

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**11.05.2018 № 907**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/2714/04/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**27.02.2020 № 577**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛАМИКОН ДЕРМГЕЛЬ**  
**(LAMICON DERMGEL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* terbinafine;

1 г геля содержит тербинафина гидрохлорида 10 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество тербинафин;

*вспомогательные вещества:* бутилгидрокситолуол (Е 321), спирт бензиловый, сорбитанлаурат, полисорбат 20, изопропилмиристат, этанол 96 %, карбомер 974Р, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01A E15.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия при инфекциях кожи, вызванных такими дерматофитами как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. Тербинафин в низкой концентрации оказывает фунгицидное действие относительно дерматофитов, плесневых грибов. Активность относительно дрожжевых грибов фунгицидная (например, *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатическая в зависимости от вида.

Тербинафин специфически угнетает ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что ведёт к гибели клетки гриба. Тербинафин действует путём ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не принадлежит к системе цитохрома Р450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Препарат выявляет местный охлаждающий эффект, таким образом оказывает противозудное действие. Препарат быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7-14 дней). У большинства пациентов, больных эпидермофитией

стоп, не наблюдалось рецидивов или повторного инфицирования на протяжении 2 месяцев после лечения Ламикон дермгелем длительностью 1 неделя.

**Фармакокинетика.** При наружном применении абсорбируется менее 5 % от применяемой дозы, поэтому системная экспозиция тербинафина незначительная. Фунгицидная концентрация тербинафина в роговом слое кожи после 7 дней применения препарата сохраняется еще до 7 дней после прекращения лечения.

В исследованиях на животных не было отмечено влияния тербинафина на способность к оплодотворению.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например межпальцевая эпидермофития стоп (стопа атлета), паховая дерматофития (зуд жокея), дерматофития туловища (стригущий лишай). Разноцветный лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к тербинафину или к какому-либо из компонентов препарата.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Взаимодействие неизвестно, однако в качестве мер предостережения не следует применять другие лекарственные средства на обработанных участках.

#### **Особенности применения.**

Ламикон дермгель следует с осторожностью применять при поражениях, в процессе лечения которых спирт может вызвать раздражение.

Препарат предназначен только для наружного применения. Может вызвать раздражение при контакте с глазами. При случайном попадании геля в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой, при стойком раздражении необходимо обратиться к врачу. Не наносить на лицо.

Для предотвращения реинфицирования микозами кожи необходимо соблюдать такие правила: ежедневно менять бельё, поскольку возможно наличие грибка на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения слишком тесной или плохо пропускающей воздух одежды; тщательно высушивать поражённые участки кожи после мытья; ежедневно пользоваться чистым индивидуальным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем Ламикон носки или обувь внутри.

Ламикон дермгель содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные реакции на коже (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

В исследованиях на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения тербинафина в виде геля женщинам во время беременности ограничен, Ламикон дермгель не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза от препарата для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью. Следует избегать непосредственного контакта новорожденных с любым участком кожи, на который наносили препарат.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не влияет.

#### **Способ применения и дозы.**

Ламикон дермгель наносить на кожу 1 раз в сутки. Перед нанесением геля необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Гель накладывать тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирать. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью складок кожи (под молочными железами, межпальцевых, между ягодицами, в паховой области), места с нанесенным гелем можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

#### Длительность и частота лечения.

Дерматофития стоп (межпальцевая): 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Разноцветный лишай: 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не нужна.

Облегчение симптомов обычно отмечается на протяжении нескольких дней. Нерегулярное применение препарата или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

#### *Дети.*

В связи с недостаточностью опыта применения не рекомендовано применять Ламикон дермгель детям.

#### **Передозировка.**

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого одной тубы Ламикон дермгеля 30 г (в которой содержится 300 мг тербинафина) можно сравнить с применением одной таблетки Ламикон по 250 мг (лекарственная форма для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества препарата Ламикон дермгель побочные эффекты будут подобными к передозировке таблеток Ламикон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение). При случайном проглатывании следует учитывать содержание спирта этилового в лекарственном средстве (28,8 % об./об.).

Лечение передозировки при случайном проглатывании состоит в удалении действующего вещества, прежде всего путем применения активированного угля, и проведении симптоматической терапии при необходимости.

#### **Побочные эффекты.**

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушение пигментации, эритема, образование корки, могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций повышенной чувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в единичных случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафин может вызывать раздражение глаз. Наличие бутилгидрокситолуола может обуславливать раздражение слизистых оболочек.

В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Возможные побочные эффекты:

*Со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): реакции повышенной чувствительности\*.

*Со стороны органов зрения:*

Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): раздражение глаз.

*Со стороны кожи и соединительных тканей:*

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): шелушение кожи, зуд.

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): сыпь\*.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:*

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.  
Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): обострение симптомов.

\*данные, полученные в результате постмаркетинговых наблюдений.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 15 г или 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 27.02.2020.