

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛАМІЗИЛ® УНО (LAMISIL® UNO)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: terbinafine

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 11,25 мг, що відповідає тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: акрилатний/октилакріламідний сополімер, тригліцериди середнього ланцюга, гідроксипропілцелюлоза, етанол 96 %.

Лікарська форма. Розчин на шкірний, плівкоутворюючий 1 %.

Прозорий або злегка матовий в'язкий розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору, з запахом етанолу.

Назва і місцезнаходження виробника. Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.
Рут де Летра, 1260 Нюн, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A E15.

Тербінафін є аліламіном, що характеризується широким спектром протигрибкової активності та використовується при лікуванні грибкових інфекцій спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (у тому числі *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*. У невеликих концентраціях тербінафін виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів і пліснявих мікроорганізмів. Активність тербінафіну щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною (наприклад *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.

Тербінафін специфічним чином змінює ранній етап біосинтезу стеролів, що відбувається у клітинах грибів. Це призводить до дефіциту ергостеролу та внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Дія тербінафіну здійснюється шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Скваленоксидаза не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

У результаті одноразового застосування Ламізил® Уно на обох стопах спостерігався терапевтичний ефект у хворих з *tinea pedis* («стопою атлета») з ураженнями у міжпальцевій зоні, що поширюються на обидва боки стопи та підшву.

Тербінафін має тривалу дію. Менш ніж 12,5 % пацієнтів зі «стопою атлета» після застосування Ламізил® Уно зазнавали рецидивів/повторних інфекцій через 3 місяці після процедури.

Після разового нанесення Ламізил® Уно розчин утворює плівку на шкірі, в якій тербінафін залишається на шкірі протягом 72 годин. Із плівки тербінафін швидко проникає в роговий шар: через 60 хвилин після процедури 16-18 % від нанесеної дози присутні в ньому. Вивільнення тербінафіну з плівки має прогресуючий характер і спостерігається до зникнення плівки. Присутність тербінафіну у роговому шарі фіксується через 13 днів на рівнях, що перевищують мінімальну інгібуючу концентрацію тербінафіну *in vitro* відносно дерматофітів.

Системна біодоступність вкрай незначна. У результаті нанесення Ламізил® Уно на ділянку спини, що в 3 рази перевищує площу на обох стопах, біодоступність тербінафіну становить тільки 0,5 % від тієї, що спостерігається після перорального прийому таблетки 250 мг.

В дослідженнях генотоксичності *in vitro* та *in vivo* не виявлено мутагенних та кластогенних властивостей лікарського засобу. Впливу препарату на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції в дослідженнях на тваринах не спостерігалось.

Показання для застосування. Грибкові ураження стоп («стопа атлета»).

Протипоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з неактивних інгредієнтів, що входять до складу препарату. Не призначати препарат у період годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед початком лікування проконсультуйтеся з лікарем.

Не слід застосовувати Ламізил® Уно, якщо пацієнт має підвищену чутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату.

Оскільки грибкові інфекції можуть передаватися іншим людям, слід користуватися тільки індивідуальними рушниками та білизною, якими не можна користуватися іншим особам.

Ламізил® Уно призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати його потрапляння на шкіру та в очі або на інші ушкоджені ділянки шкіри крім тих, які підлягають лікуванню, тому що препарат може викликати подразнення. З обережністю застосовувати на уражених ділянках, на яких спирт може чинити подразнювальну дію (наприклад, після сонячного опромінення або при сильному відлущуванні шкіри). При випадковому потрапленні в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Якщо неприємні відчуття не зникають, потрібно звернутися до лікаря. Слід уникати потрапляння препарату в рот (не проковтувати!). У край рідких випадках виникнення алергічних реакцій на препарат плівку слід видалити за допомогою органічного розчинника, такого як денатурований спирт, промити шкіру стоп теплою мильною водою і потім змити. Далі потрібно змазати стопи пом'якшуючим кремом. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати Ламізил® Уно у разі хронічної гіперкератичної підошовної дермофітії.

Не слід застосовувати на обличчі.

Містить спирт, тому препарат потрібно тримати подалі від відкритого вогню.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування Ламізилу® Уно вагітним жінкам відсутній. У дослідженнях, проведених на тваринах, тератогенних та ембріотоксичних властивостей тербінафіну, а також його впливу на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції виявлено не було. Лікарський засіб слід застосовувати тільки у разі крайньої необхідності, якщо, на думку лікаря, користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не слід призначати жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зовнішнє застосування Ламізилу® Уно не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами, або такий вплив є нехтовно малим.

Діти.

Дія Ламізилу® Уно у педіатричній практиці не вивчалася, тому не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Лікування дорослих та підлітків віком від 15 років: одноразове нанесення.

Ламізил® Уно наноситься один раз на обидві стопи, навіть якщо грибкові ураження помітні тільки на одній стопі. Це гарантує знищення грибів (дерматофітів), які можуть знаходитися на ділянках стопи, де ураження візуально непомітні.

Після нанесення на шкіру стопи препарат швидко висихає та утворює безбарвну плівку. У тубику міститься достатня кількість лікарського засобу для обробки обох стоп. Залежно від величини стопи, для обробки може використовуватися не весь вміст туби.

Перед тим, як застосовувати розчин Ламізилу® Уно, потрібно:

- вимити обидві стопи і ретельно висушити шкіру;
- вимити та висушити руки;
- зняти ковпачок з туби.

Процедура застосування розчину Ламізилу® Уно:

- терапія складається з однієї процедури;

- потрібно наносити препарат на обидві стопи. Перш ніж приступити до обробки другої стопи, потрібно закінчити обробку першої;
- потрібно використовувати приблизно ½ туби для обробки кожної стопи, але, враховуючи, що необхідно наносити таку кількість препарату, щоб покрити необхідну поверхню шкіри;
- наносити препарат на кожен стопу руками, як це показано на малюнку: починаючи процедуру на міжпальцевих ділянках, слід нанести тонкий шар рівномірно між пальців і навколо по всій їх поверхні, а також на підошву та бічні частини стопи на висоті до 1,5 см;
- потрібно провести обробку іншої стопи в такий самий спосіб, навіть якщо шкіра на ній виглядає здоровою;
- не наносити препарат повторно на оброблену шкіру. Не втирати препарат у шкіру;
- після нанесення дати розчину висохнути протягом 1-2 хвилин до утворення плівки;
- знову закрити тубу ковпачком та утилізувати продукт, що залишився невикористаним. Не можна зберігати залишки препарату та передавати його іншим особам;
- вимити руки після проведення процедури.



Ламізил® Уно одразу починає діяти на гриби. Після нанесення препарату ледь помітна, невідчутна плівка, що залишається на шкірі, буде продовжувати свою дію, убиваючи грибкові мікроорганізми протягом кількох днів після проведення однієї процедури. Полегшення клінічних симптомів після проведення однієї процедури зазвичай відбувається протягом кількох днів, однак для повного відновлення шкіри може знадобитися час до 4 тижнів.

Якщо ознак поліпшення не буде помітно через тиждень після початку лікування, потрібно переглянути тактику лікування.

Для отримання найкращих результатів необхідно утримуватися від миття зони лікування протягом 24 годин після нанесення Ламізил® Уно. Рекомендується нанести препарат після душу або прийняття ванни і наступного дня вимити ноги у той же самий час. Ретельно висушувати шкіру без розтирання. Необхідно намагатися не ушкодити уражену зону, навіть якщо пацієнт відчуває свербіж, оскільки це може викликати подальше ушкодження шкіри, сповільнити виліковування та спричинити поширення інфекції.

Немає даних про те, що при лікуванні хворих літнього віку потрібно застосовувати інші дози препарату. Випадків виникнення інших побічних ефектів, ніж у молодших пацієнтів, у хворих літнього віку не спостерігалось.

Передозування.

Передозування мало ймовірно, оскільки препарат випускається у вигляді монодоз, призначений для зовнішнього використання і одна туба містить необхідну кількість лікарського засобу тільки для проведення однієї процедури. При випадковому потраплянні внутрішньо в організм вмісту туби (40 мг тербінафіну) спостерігатиметься набагато менший ефект у порівнянні із прийомом 250 мг таблетки Ламізилу® (у вигляді пероральної дози). Однак при проковтуванні вмісту кількох туб можна очікувати розвитку тих самих небажаних проявів, які спостерігаються при прийомі надмірної дози таблеток Ламізилу® (у тому числі головний біль, нудота, епігастральний біль і запаморочення).

При випадковому проковтуванні слід приймати до уваги вміст спирту етилового в препараті (81,05 % м/м).

Рекомендоване лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає в видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом вживання активованого вугілля та симптоматичної терапії за необхідності.

Побічні ефекти.

До небажаних ефектів відносяться м'які та тимчасові прояви на ділянці, на яку наноситься Ламізил® Уно. Вкрай рідко можуть розвиватися алергічні реакції.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин: рідкісні (<1/10000, включаючи поодинокі випадки): алергічні реакції, такі як висип, свербіж, бульозний дерматит або кропив'янка.

Загальні розлади: нечасто (>1/1000, <1/100): локальні реакції на оброблюваній ділянці, такі як сухість і подразнення шкіри або відчуття печіння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Немає відомостей про виникнення будь-яких лікарських взаємодій у зв'язку з місцевим застосуванням препарату .

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору. Зберігати в оригінальній упаковці.

Упаковка. По 4 г у тубах По 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.