ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
12.04.2024 № 750
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20427/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІСКІН
(LAMISKIN)

Склад:
діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид;
1 г розчину містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду;
допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, поліетиленгліколь (макрогол) 20 цетостеариловий ефір, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, від безбарвного до світло-жовтого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування.
Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Тербінафін – це аліламін, який має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, таких як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, пліснявих та деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.
Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеролів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.
Фармакокінетика.
При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 %, тому системна абсорбція тербінафіну дуже незначна.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування грибкових інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами, та різнобарвного лишаю у дорослих.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома.

Особливості застосування.
Лікарський засіб для зовнішнього застосування.
Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до його складу, може спричиняти подразнення. Спрей не можна наносити на обличчя.
Лікарський засіб може спричиняти подразнення очей. У разі випадкового потрапляння спрею в очі слід ретельно промити їх проточною водою.
Лікарський засіб слід зберігати у недоступному для дітей місці.
До складу лікарського засобу входить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Немає даних про застосування тербінафіну вагітним. Дослідження на тваринах не вказують на будь-який шкідливий вплив на вагітність або здоров'я плода. Ламіскін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків крайньої необхідності.
Лактація.
Тербінафін у невеликій кількості проникає в грудне молоко, тому лікарський засіб не можна застосовувати у період годування груддю.
Слід уникати контакту немовлят з будь-якою обробленою ділянкою шкіри, на яку наносили лікарський засіб, включаючи груди.
Фертильність
У дослідженнях на тваринах не було виявлено впливу тербінафіну на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Лікарський засіб не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Ламіскін призначений лише для зовнішнього застосування.
Перед застосуванням лікарського засобу необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Ламіскін розпилювати на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження і, крім того, наносити на прилеглі ділянки як ураженої, так і інтактної шкіри. Спрей розпилювати на відстані 5-10 см. При першому використанні потрібно буде кілька разів натиснути на привід розпилювача (зазвичай до 3 активацій) до видачі розчину.
Тривалість лікування та кратність застосування встановлює лікар залежно від показань:
- при епідермофітії стоп і трихофітії гладкої шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- при попрілості міжпальцевої ділянки та стоп – 1 раз на добу протягом тижня;
- при різнобарвному лишаю – 2 рази на добу протягом тижня.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом декількох днів. Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання. Якщо немає ознак поліпшення через тиждень, слід звернутися до лікаря.
Пацієнти літнього віку
Немає доказів того, що пацієнтам літнього віку потрібна інша доза або що виникають побічні ефекти, які не спостерігаються у молодших пацієнтів.

Діти.

Через недостатність даних щодо безпеки та ефективності застосування Ламіскін дітям не рекомендується.

Передозування.

Симптоми

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту одного флакона Ламіскін, 30 мл (який містить 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки тербінафіну 250 мг (разова пероральна доза для дорослих). Якщо випадково проковтнути вміст більше одного флакона, можна очікувати розвитку таких саме явищ, як і при передозуванні таблеток (головний біль, нудота, болі в епігастрії та запаморочення). Слід також враховувати вміст етилового спирту в лікарському засобі (25 % за масою).

Лікування

Лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед шляхом прийому активованого вугілля та проведенні симптоматичної терапії у разі необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль або подразнення в місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні симптоми слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомляють у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричиняти подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Побічні реакції перераховані нижче за класами та системами органів і частотою.

Частота визначається як: дуже часті (≥ 1/10); часті (≥ 1/100 до < 1/10); нечасті (≥ 1/1000 до < 1/100); рідкісні (≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідкісні (< 1/10000) або частота невідома (не можна оцінити з наявних даних). У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлені у порядку зменшення серйозності.

<u>Можливі побічні ефекти</u>

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості.

З боку органів зору

Рідкісні: подразнення очей.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Часті: лущення шкіри, свербіж.

Нечасті: пошкодження шкіри, струп, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри.

Рідкісні: відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема.

Частота невідома: висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення

Нечасті: біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення.

Рідкісні: загострення симптомів.

<u>Повідомлення про підозрювані побічні реакції</u>

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.
Після першого відкриття флакона зберігати не більше 6 місяців.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спрей-насосом з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду. 12.04.2024