

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г раствора содержит тербинафина гидрохлорида 11,25 мг, что соответствует тербинафина 10 мг;

вспомогательные вещества: акрилатный / октилакриламидный сополимер, триглицериды средней цепи, гидроксипропилцеллюлоза, этанол 96%.

Лекарственная форма

Раствор наружный, пленкообразующий 1%.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или слегка матовый вязкий раствор, бесцветный или светло-желтого цвета, с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A E15.

Фармакодинамика

Тербинафин является аллиламином, который имеет широкий спектр противогрибкового действия касаясь инфекций кожи, волос и ногтей, вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (например *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum* и дрожжевые грибки рода *Candida* (например *Candida albicans*) и *Pityrosporum*. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов в зависимости от их вида может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически способствует раннему этапу биосинтеза стероидов в клетке грибка. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что

вызывает гибель клетки грибка. Этот фермент не относится к системе цитохрома Р450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормональных средств или других лекарственных препаратов.

В результате однократного применения Ламизил Уно на обеих стопах наблюдался терапевтический эффект у больных с *tinea pedis* («стопой атлета») с поражениями в межпальцевой зоне, распространяются в обе стороны стопы и подошву. Тербинафин обладает длительным действием. Менее 12,5% пациентов со «стопой атлета» после применения Ламизил Уно испытывали рецидивы / повторные инфекции через 3 месяца после процедуры.

Фармакокинетика

После разового нанесения Ламизил Уно раствор образует пленку на коже, в которой тербинафин остается на коже в течение 72 часов. Пленки тербинафин быстро проникает в роговой слой: через 60 минут после процедуры 16-18% нанесенной дозы присутствуют в нем. Высвобождение тербинафина из пленки имеет прогрессирующий характер и наблюдается до исчезновения пленки. Присутствие тербинафина в роговом слое фиксируется через 13 дней на уровнях, превышающих МПК тербинафина *in vitro* относительно дерматофитов.

Системная биодоступность крайне незначительна. В результате нанесения Ламизил Уно на область спины, что в 3 раза превышает площадь на обеих стопах, биодоступность тербинафина составляет только 0,5% от той, что наблюдается после приема таблетки 250 мг.

В исследованиях генотоксичности *in vitro* и *in vivo* не выявлено мутагенных и кластогенных свойств лекарственного средства. Влияния на способность к оплодотворению и другие репродуктивные функции в исследованиях на животных не наблюдалось.

Показания

Грибковые поражения стоп («стопа атлета»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных компонентов, входящих в состав препарата. Не назначать препарат в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет сведений о возникновении каких-либо лекарственных взаимодействий в связи с местным применением препарата.

Особенности применения

Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом.

Не следует применять Ламизил Уно, если пациент имеет повышенную чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата.

Поскольку грибковые инфекции могут передаваться другим людям, следует пользоваться только индивидуальными полотенцами и бельем, которыми нельзя пользоваться другим лицам.

Ламизил Уно предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания на кожу и в глаза или на другие поврежденные участки кожи кроме подлежащих лечению, так как препарат может вызвать раздражение. С осторожностью применять на пораженных участках, на которых спирт может оказывать раздражающее действие (например, после солнечного облучения или при сильном отшелушивании кожи). При случайном попадании в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой. Если неприятные ощущения не исчезают, нужно обратиться к врачу. Следует избегать попадания препарата в рот (не проглатывать!). В крайне редких случаях возникновения аллергических реакций на препарат пленку следует удалить с помощью органического растворителя, такого как денатурированный спирт, промыть кожу стоп теплой мыльной водой и затем смыть. Далее нужно смазать стопы смягчающим кремом. Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Не рекомендуется применять Ламизил Уно при хронической гиперкератичной подошвенной дерматофитии.

Не следует применять на лице.

Содержит спирт, поэтому препарат нужно держать подальше от открытого огня.

Следует избегать контакта младенцев с участками кожи, на которые наносили лекарственное средство, в том числе с молочными железами.

Хранить в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Наружное применение Ламизила Уно не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт применения Ламизила Уно беременным женщинам отсутствует. В исследованиях, проведенных на животных, тератогенных и эмбриотоксических свойств тербинафина, а также его влияния на способность к оплодотворению и другие репродуктивные функции обнаружено не было. Лекарственное средство следует применять только в случае крайней необходимости, если, по мнению врача, польза от применения превышает потенциальный риск для плода.

Ожидается, что после местного применения системное воздействие является низким.

Тербинафин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, препарат следует назначать, если ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Следует избегать контакта младенцев с участками кожи, на которые наносили лекарственное средство, в том числе с молочными железами.

Способ применения и дозы

Лечение взрослых и детей старше 15 лет: одноразовое нанесение.

Только для наружного применения.

Ламизил Уно наносится 1 раз на обе стопы, даже если грибковые поражения заметны только на одной стопе. Это гарантирует уничтожение грибов (дерматофитов), которые могут находиться на участках стопы, где поражения визуально незаметны.

После нанесения на кожу стопы препарат быстро высыхает и образует бесцветную пленку. В тубике содержится достаточное количество лекарственного средства для обработки обеих стоп. В зависимости от величины стопы, для обработки можно использовать все содержимое тубы.

Перед тем, как применять раствор Ламизила Уно, нужно:

- вымыть обе стопы и тщательно высушить кожу;
- вымыть и высушить руки;
- снять колпачок с тубы.

Процедура применения раствора Ламизила Уно:

- терапия состоит из одной процедуры;
- нужно наносить препарат на обе стопы. Прежде чем приступить к обработке второй стопы, нужно закончить обработку первой;
- нужно использовать примерно ½ тубы для обработки каждой стопы, но, учитывая, что следует наносить такое количество препарата, чтобы покрыть необходимую поверхность кожи;
- наносить препарат на каждую стопу руками, как это показано на рисунке: начиная процедуру на межпальцевых участках, следует нанести тонкий слой равномерно между пальцев и вокруг по всей их поверхности, а также на подошву и боковые части стопы на высоте до 1,5 см;
- нужно провести обработку другой стопы таким же образом, даже если кожа на ней выглядит здоровой;
- Не наносить препарат повторно на обработанную кожу. Не втирать препарат в кожу;
- после нанесения дать раствору высохнуть в течение 1-2 минут до образования пленки;
- закрыть тубу колпачком и утилизировать продукт, оставшийся неиспользованным. Нельзя хранить остатки препарата и передавать его другим лицам;
- вымыть руки после проведения процедуры.

Ламизил Уно сразу начинает действовать на грибки. После нанесения препарата едва заметна, неосознаваемая пленка, которая остается на коже, будет продолжать свое действие, убивая грибковые микроорганизмы в течение нескольких дней после проведения одной процедуры. Облегчение клинических симптомов после проведения одной процедуры обычно происходит в течение нескольких дней, однако для полного восстановления кожи может потребоваться время до 4 недель.

Если нет признаков улучшения через 2 недели, необходимо обратиться к врачу, чтобы проверить диагноз. Нет данных о повторном лечении этим препаратом, поэтому дальнейшее лечение не может быть рекомендовано в рамках конкретного эпизода грибкового поражения стоп («стопы атлета»).

Для получения наилучших результатов необходимо воздерживаться от мытья зоны лечения в течение 24 часов после нанесения Ламизил Уно. Рекомендуются нанести препарат после душа или принятия ванны и на следующий день вымыть ноги в то же самое время. Тщательно высушивать кожу без растирания. Необходимо стараться не повредить пораженную зону, даже если пациент чувствует зуд, поскольку это может вызвать дальнейшее повреждение кожи,

замедлить излечение и вызвать распространение инфекции.

Нет данных о том, что при лечении больных пожилого возраста нужно применять другие дозы препарата. Случаев возникновения других побочных эффектов, чем у более молодых пациентов, у больных пожилого возраста не наблюдалось.

Дети

Действие Ламизила Уно в педиатрической практике не изучалось, поэтому не рекомендуется применять препарат для лечения детей *в возрасте до 15 лет*.

Передозировка

Передозировка маловероятна, поскольку препарат выпускается в виде монодозе, предназначенный для наружного применения и одна туба содержит необходимое количество лекарственного средства только для проведения одной процедуры. При случайном попадании внутрь в организм содержания тубы (40 мг тербинафина) будет наблюдаться гораздо меньший эффект по сравнению с приемом 250 мг таблетки Ламизила (в виде пероральной дозы). Однако при случайном проглатывании содержания нескольких туб можно ожидать развития тех самых нежелательных проявлений, наблюдаемых при приеме чрезмерной дозы таблеток Ламизила (в том числе головная боль, тошнота, боль в области эпигастрия и головокружение).

При случайном проглатывании следует принимать во внимание содержание спирта этилового в препарате (81,05% м / м).

Рекомендуемое лечение передозировки при случайном проглатывании заключается в удалении действующего вещества, прежде всего, путем применения активированного угля и симптоматической терапии при необходимости.

Побочные реакции

Возможны легкие и временные проявления на участке, на которую наносится Ламизил Уно. Крайне редко могут развиваться аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редкие (<1/10000, включая единичные случаи): аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, буллезный дерматит или крапивница

Частота неизвестна: шелушение кожи, трещины кожи, нарушение пигментации, эритема.

Общие расстройства:

Нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$): локальные реакции на обрабатываемом участке, такие как сухость и раздражение кожи или ощущение жжения;

Частота неизвестна: боль в месте применения.

Со стороны органов зрения:

Частота неизвестна: раздражение глаз.

Примечание: данные, полученные в процессе постмаркетингового применения, сообщаются на добровольной основе, а потому их частота не может быть определена и обозначается как «неизвестная», однако, скорее всего, эти случаи единичны ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$) или редкими ($<1/10000$).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте и вне поля их зрения. Хранить в оригинальной упаковке.

Упаковка

По 4 г в тубе. По 1 тубе в пластиковом держателе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А./ GSK Consumer Healthcare S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария/ Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).