

09.02.15

НД РБ

5298 - 2016

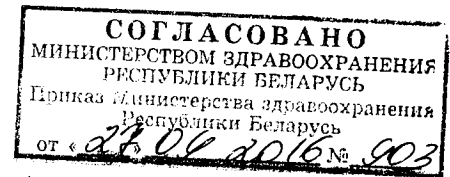
## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

### ЛАМИФАСТ

#### Наименование лекарственного средства

Ламифаст, Lamifast



#### Международное непатентованное название

Тербинафин, Terbinafine

КАС № 8 от 04.09.2016

#### Качественный и количественный состав

1 туба 1% крема для наружного применения Ламифаст, 30 г, содержит:  
активные ингредиенты: тербинафина гидрохлорида 0,30 г;  
вспомогательные вещества: сорбитанмоностеарат, изопропилмирикат, полисорбат 60, стеариловый спирт, цетиловый спирт, цетилпальмитат, бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода очищенная.

#### Форма выпуска

Крем для наружного применения

#### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Белый или почти белый однородный крем без запаха или почти без запаха в алюминиевой тубе.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Прочие противогрибковые средства для наружного применения.

КОД АТХ: D01AE15

Тербинафин, действующее вещество Ламифаста, представляет собой противогрибковое средство широкого спектра действия из группы аллиламинов. В терапевтических концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет биосинтез стероидов в грибковой клетке за счет ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Это приводит к гибели грибковой клетки ввиду развивающегося дефицита эргостерина и внутриклеточного накопления сквалена. Скваленэпоксидаза не относится к системе цитохрома P450, поэтому тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других

лекарственных средств, биотрансформация которых зависит от оксидазной системы цитохромов.

Тербинафин активен в отношении дерматофитов родов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida* (в основном *Candida albicans*), а также в отношении *Aspergillus* sp., *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

### Фармакокинетика

При наружном применении всасывается менее 5% дозы тербинафина, в связи с чем его системная абсорбция и возможное системное действие крайне незначительны.

### Клинические свойства

#### Показания к применению:

- грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*;
- инфекции кожи, вызванные дрожжеподобными грибами, главным образом рода *Candida* (например, *Candida albicans*);
- разноцветный (отрубевидный) лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

#### Способ применения и дозы

Крем Ламифаст применяют для лечения взрослых и детей старше 12 лет наружно 1-2 раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, в ягодичных и паховых складках), крем можно наносить под повязку, в особенности на ночь.

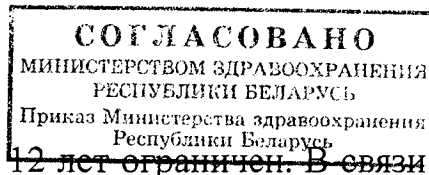
#### Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз стоп (межпальцевая область)	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз стоп «мокасинового типа»	2 недели 2 раза в день
Паховый дерматомикоз, микозы гладкой кожи тела	1 неделя 1 раз в день
Дрожжевые инфекции кожи (кандидоз кожи)	1 неделя 1-2 раза в день
Разноцветный лишай	2 недели 1-2 раза в день

Выраженность клинических проявлений обычно уменьшается в первые дни применения Ламифаста. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск рецидива инфекции. При отсутствии признаков улучшения через две недели после начала лечения следует верифицировать диагноз.

09.02.15

5298 - 2016

**Дети**

Опыт применения препарата у детей в возрасте до 12 лет ограничен. В связи с этим не рекомендуется применение у детей до 12 лет.

**Пожилые пациенты**

Нет оснований для изменения режима дозирования крема у пожилых пациентов.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тербинафину или другим компонентам препарата в анамнезе.

**Меры предосторожности**

Крем Ламифаст предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании крема Ламифаст в глаза их следует немедленно промыть обильным количеством проточной воды и при необходимости обратиться к офтальмологу.

Крем с тербинафином может вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Лекарственные взаимодействия крема Ламифаст в настоящее время неизвестны.

**Применение во время беременности и кормления грудью**

Исследования на животных не выявили тератогенных свойств тербинафина и неблагоприятного влияния препарата на репродуктивную функцию.

Поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, крем может применяться при беременности, только если ожидаемая польза существенно превышает риск.

Поскольку тербинафин может экскретироваться в грудное молоко, его не следует использовать в период кормления грудью.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Случаев неблагоприятного воздействия Ламифаста на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами не описано.

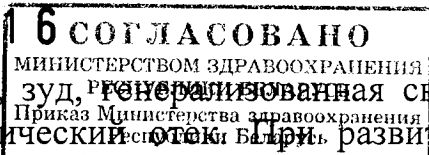
**Побочное действие**

Очень частые ( $>1/10$ ), частые ( $>1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечастные ( $>1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редкие ( $>1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ) включая отдельные случаи.

*Местные реакции:* редко – покраснение, ощущение зуда или жжения;

09.02.15

5298 - 2016



*Аллергические реакции:* редко – кожная сыпь, зуд, генерализованная сыпь и/или покраснение; крапивница; ангионевротический отек. При развитии указанных эффектов следует прекратить лечение.

#### **Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Крем Ламифаст предназначен исключительно для наружного применения. При случайном приеме внутрь, можно провести промывание желудка.

#### **Канцерогенность, тератогенность и влияние на репродуктивную функцию**

Токсикологические исследования на животных с применением высоких пероральных и подкожных доз не выявили тератогенного действия тербинафина либо его способности неблагоприятно влиять на репродуктивную функцию. Поскольку контролируемые исследования требуемого уровня доказательности с участием беременных женщин не проводились, применение у данной категории пациентов возможно, только если ожидаемая польза существенно превышает риск.

#### **Фармацевтические свойства**

##### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

#### **Срок хранения**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Упаковка**

Крем для наружного применения 1% 30 г в алюминиевой тубе упакован в картонную упаковку вместе с инструкцией для пациентов.

#### **Информация о производителе**

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар-Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

09.02.15

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)

НД РБ

5298 - 2016

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь.