

8664 - 2017

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ламизил®, 250 мг, таблетки.

Действующее вещество: тербинафин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ламизил и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ламизил.
3. Применение препарата Ламизил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ламизил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ламизил и для чего его применяют****Что из себя представляет препарат Ламизил**

Действующим веществом препарата Ламизил в форме таблеток является тербинафина гидрохлорид, который относится к группе лекарственных препаратов под названием противогрибковые препараты.

Для чего применяют препарат Ламизил

Препарат Ламизил в форме таблеток используется для лечения грибковых инфекций ногтей на пальцах рук и ног, микоза (трихофитии) кожи волосистой части головы и волос, паховой области и других участков тела, стоп (дерматофития стоп), а также кандидозов кожи.

При приеме внутрь тербинафин достигает участка инфекции в концентрациях, достаточных для уничтожения грибка или остановки его роста.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ламизил

Препарат Ламизил в форме таблеток может быть назначен вам только вашим лечащим врачом. Точно следуйте всем указаниям вашего лечащего врача, даже если они отличаются от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

Не принимайте препарат Ламизил:

- Если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) на Ламизил или любые другие компоненты препарата Ламизил, которые перечислены в конце данного листка-

вкладыша. Если вы полагаете, что у вас есть аллергия, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

- Если у вас имеются или ранее имелись какие-либо заболевания печени.
- Если у вас имеются какие-либо заболевания почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте препарат Ламизил и проинформируйте вашего лечащего врача.



Особые указания и меры предосторожности

Если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам до или во время лечения препаратом Ламизил, проинформируйте об этом вашего лечащего врача.

- Если у вас развиваются или наблюдаются такие симптомы, как необъяснимая постоянная тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, необычная утомляемость, если ваша кожа или белки глаз выглядят пожелтевшими, если ваша моча необычно темная или если ваш стул необычно светлый (признаки заболеваний печени). До и периодически после начала лечения препаратом Ламизил ваш лечащий врач может назначать вам анализ крови для отслеживания вашей функции печени. Если результаты анализа будут отклоняться от нормы, ваш лечащий врач может сказать вам прекратить прием препарата Ламизил.
- Если у вас наблюдаются такие кожные нарушения, как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей в области губ, глаз или рта, шелушение кожи, лихорадка (возможные признаки серьезных кожных реакций), сыпь, обусловленная высокой концентрацией особого типа лейкоцитов в крови (эозинофилия).
- Если у вас развиваются или наблюдаются такие явления, как уплотненные участки кожи красного/серебристого цвета (псориаз) или сыпь на лице, боль в суставах, поражение мышц, лихорадка (кожная и системная красная волчанка).
- Если у вас наблюдаются такие явления, как слабость, необычное кровотечение, кровоподтеки или частые инфекции (признаки заболеваний крови).
- Если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, обратитесь к разделу «Прием других препаратов» данного листка-вкладыша.

Пациенты пожилого возраста (в возрасте 65 лет и старше)

Если ваш возраст составляет 65 лет и более, вы можете принимать препарат Ламизил в форме таблеток в такой же дозе, которая предусмотрена для более молодых взрослых пациентов.

Дети и подростки (в возрасте от 2 до 17 лет)

Препарат Ламизил в форме таблеток может назначаться подросткам и детям в возрасте 2 лет и старше. Лечащий врач будет корректировать дозу препарата по мере роста пациента. Конкретные рекомендации, касающиеся дозы, приведены в разделе 3 «Применение препарата Ламизил».

8664 - 2017

Для детей с массой тела < 20 кг данные контролируемых исследований очень ограничены, в связи с чем препарат должен применяться только по назначению врача, который оценит соотношение польза/риск при применении данного лекарственного препарата.

Препарат Ламизил в форме таблеток не рекомендуется применять детям в возрасте младше 2 лет, поскольку какой-либо опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.



Взаимодействия с другими лекарственными препаратами (включая вакцины и биологические препараты)

Проинформируйте вашего лечащего врача или работника аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе лекарственные препараты растительного происхождения, пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки) и лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, если вы не уверены, относится ли ваш лекарственный препарат к перечисленным ниже.

Другие препараты и препарат Ламизил

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Ламизил. К таким лекарственным препаратам относятся следующие:

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка (например, циметидин);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, кетоконазол);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения инфекционных заболеваний и именуемые антибиотиками (например, рифампицин);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения расстройств настроения (некоторые антидепрессанты, такие как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), антиаритмические препараты (в том числе классов 1A, 1B и 1C), ингибиторы моноаминоксидазы типа B, дезипрамин);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения высокого артериального давления (некоторые бета-блокаторы, такие как метопролол);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма (некоторые антиаритмические препараты, такие как пропафенон, амиодарон);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения кашля (например, декстрометорфан);
- кофеин;
- циклоsporин, лекарственный препарат, используемый для контроля функции вашей иммунной системы (например, с целью предотвращения отторжения пересаженных органов).

Обязательно сообщите вашему лечащему врачу об этих или любых других препаратах, которые вы принимаете.

Беременность и грудное вскармливание

8664 - 2017

Если вы беременны или думаете, что можете быть беременны, проинформируйте об этом вашего лечащего врача. Вы можете принимать препарат Ламизил во время беременности только по рекомендации вашего лечащего врача.

Небольшое количество тербинафина проникает в грудное молоко. Если вы осуществляете грудное вскармливание, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема препарата Ламизил.

**Прием препарата Ламизил с едой и напитками**

Препарат Ламизил в форме таблеток можно принимать как натощак, так и после еды.

3. Применение препарата Ламизил

Точно следуйте указаниям вашего лечащего врача. Не превышайте рекомендованную дозу. Если вы полагаете, что эффект препарата Ламизил слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

В какой дозе принимать препарат Ламизил**Взрослые**

Обычная доза препарата — одна таблетка дозировкой 250 мг один раз в сутки.

Дети

Отсутствует какой-либо опыт применения препарата Ламизил у детей в возрасте младше 2 лет (как правило, с массой тела менее 12 кг).

Доза для детей в возрасте старше 2 лет зависит от их массы тела:

Дети с массой тела менее 20 кг	только при отсутствии терапевтической альтернативы; препарат Ламизил в дозировке 250 мг не рекомендуется применять в данной педиатрической популяции в связи с невозможностью дозирования.
Дети с массой тела 20 – 40 кг	125 мг (1/2 таблетки 250 мг) один раз в сутки
Дети с массой тела более 40 кг	250 мг (1 таблетка 250 мг) один раз в сутки

Когда и как принимать препарат Ламизил

Препарат Ламизил в форме таблеток следует принимать внутрь (перорально), запивая водой.

Прием препарата Ламизил ежедневно в одно и то же время поможет вам запомнить, когда именно следует принимать препарат. Препарат Ламизил в форме таблеток можно принимать как натощак, так и после еды.

Как долго принимать препарат Ламизил

8664 - 2017

Продолжительность лечения зависит от типа инфекции, ее степени серьезности и того, какой участок тела она поражает. Ваш лечащий врач сообщит вам точный период, в течение которого вам потребуется принимать таблетки.

СОВЕТАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Ниже указана обычная продолжительность лечения:

Кожные инфекции

При микозе (трихофитии) стоп (дерматофития стоп) препарат Ламизил в форме таблеток обычно следует принимать в течение 2–6 недель.

При микозе (трихофитии) и кандидозах паховой области и других участков тела препарат Ламизил в форме таблеток обычно следует принимать в течение 2–4 недель.

Очень важно принимать таблетку (-и) ежедневно и продолжать прием в течение периода, рекомендованного вашим лечащим врачом. Это позволит полностью вылечить инфекцию и снизить вероятность ее рецидива после прекращения приема таблеток.

Инфекции волос и кожи волосистой части головы

Обычная продолжительность лечения при микозе (трихофитии) кожи волосистой части головы и волос составляет 4 недели.

Инфекции ногтей

Грибковые инфекции ногтей обычно требуют более длительного лечения, чем грибковые инфекции кожи. В случае большинства инфекций ногтей препарат Ламизил в форме таблеток следует принимать в течение 6–12 недель.

Инфекция ногтей на пальцах рук

Продолжительность лечения: В большинстве случаев достаточно 6 недель.

Инфекция ногтей на пальцах ног

Продолжительность лечения: В большинстве случаев достаточно 12 недель.

Некоторым пациентам с медленным ростом ногтей может потребоваться более длительное лечение. Ваш лечащий врач обсудит это с вами.

Передозировка препарата Ламизил

Если вы случайно приняли больше таблеток, чем следовало, **немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом или больницей для консультации**. Вам может потребоваться медицинская помощь. Данная рекомендация также распространяется на случаи, когда другой человек случайно принял ваши таблетки. К симптомам передозировки препарата Ламизил в форме таблеток относятся головная боль, тошнота, боль в животе и головокружение.

Если вы забыли принять препарат Ламизил

Примите вашу дозу препарата, как только вы об этом вспомните. Если же до приема следующей дозы осталось менее 4 часов, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

8664 - 2017

О чем еще следует знать во время приема препарат Ламизил

Вы также можете принять другие меры, которые помогут вам избавиться от инфекции и не допустить ее рецидива. Например, поддерживайте инфицированную область в сухом и прохладном состоянии и ежедневно меняйте одежду, которая напрямую контактирует с инфицированной областью.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, у некоторых пациентов, принимающих препарат Ламизил в форме таблеток, могут развиваться нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными:

В редких случаях прием препарата Ламизил в форме таблеток может приводить к развитию нарушений со стороны печени, а в очень редких случаях нарушения со стороны печени могут носить серьезный характер. К серьезным нежелательным реакциям также относятся снижение уровня определенных типов клеток крови, волчанка (аутоиммунное заболевание), серьезные кожные реакции, тяжелые аллергические реакции, воспаление кровеносных сосудов, воспаление поджелудочной железы и некроз мышц.

Немедленно прекратите прием данного препарата и проинформируйте вашего лечащего врача.

Редко: могут затрагивать не более 1 человека из 1 000

Если у вас наблюдаются такие симптомы, как необъяснимая постоянная тошнота, проблемы с желудком, потеря аппетита, необычная утомляемость или слабость, или если вы заметили, что ваша кожа или белки глаз выглядят пожелтевшими, ваша моча необычно темная или ваш стул необычно светлый (возможные признаки заболеваний печени).

Очень редко: могут затрагивать не более 1 человека из 10 000

- Если у вас наблюдаются лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту, вызванные инфекциями, и слабость, если инфекции развиваются у вас чаще, чем обычно, или если у вас наблюдаются необычные кровотечения или кровоподтеки (возможные признаки заболеваний, которые влияют на количество определенных типов клеток крови).
- Если у вас наблюдаются затрудненное дыхание, головокружение, отек преимущественно в области лица и горла, приливы жара, спастическая боль в животе и потеря сознания или если у вас отмечаются такие симптомы, как боль и скованность в суставах, сыпь, лихорадка или опухшие/увеличенные лимфоузлы (возможные признаки тяжелых аллергических реакций).
- Если у вас наблюдаются такие кожные нарушения, как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей в области губ, глаз или рта, шелушение кожи, лихорадка.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

- Если у вас наблюдаются такие симптомы, как сыпь, лихорадка, зуд, утомляемость, или если вы заметили, что у вас появляются фиолетово-красные пятна под поверхностью кожи (возможные признаки воспаления кровеносных сосудов).

8664 - 2017

- Если у вас наблюдается сильная боль в верхней части живота, отдающая в спину (возможные признаки воспаления поджелудочной железы).
- Если у вас наблюдаются необъяснимые мышечные слабость и боль или темная (красно-бурая) моча (возможные признаки поражения мышц).



Другие возможные нежелательные реакции

Ниже перечислены другие нежелательные реакции. Если какие-либо из этих нежелательных реакций принимают тяжелую форму, пожалуйста, проинформируйте вашего лечащего врача, работника аптеки или другого медицинского работника.

Большинство нежелательных реакций носят легкую или среднюю степень выраженности и обычно проходят спустя несколько дней или недель лечения.

Очень часто: могут затрагивать более 1 человека из 10

Головная боль, тошнота, слабая боль в животе, дискомфорт в животе после приема пищи (изжога), диарея, отек или вздутие (ощущение переполнения) живота, потеря аппетита, кожная сыпь (зудящая), боль в суставах и боль в мышцах.

Часто: могут затрагивать не более 1 человека из 10

Расстройство настроения (депрессия), нарушение или потеря вкусовой чувствительности, головокружение, нарушение зрения и утомляемость.

Нечасто: могут затрагивать не более 1 человека из 100

Аномальная бледность кожи, слизистых оболочек или ногтевого ложа, необычная утомляемость или слабость либо одышка при физической нагрузке (возможные признаки заболевания, которое влияет на уровень эритроцитов), тревожность, покалывание или онемение и сниженная чувствительность кожи, повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам, шум (например, шипение) в ушах, лихорадка и потеря массы тела.

Редко: могут затрагивать не более 1 человека из 1 000

Показатели функции печени, не соответствующие нормам.

Очень редко: могут затрагивать не более 1 человека из 10 000

Псориазоподобные высыпания на коже (сыпь серебристого цвета), обострение псориаза, кожная сыпь с шелушением или отслаиванием, выпадение волос.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Нарушения обоняния, включая необратимую потерю обоняния, снижение обоняния, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, снижение слуха или нарушение слуха, кожная сыпь, обусловленная высокой концентрацией особого типа лейкоцитов в крови, гриппоподобные симптомы (например, утомляемость, озноб, боль в горле, ломота в суставах или мышцах) и повышенная концентрация мышечного фермента в крови (креатинфосфокиназы).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на

не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rcem.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).



В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

Также, при возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3964766 (для Республики Беларусь) или по электронной почте на адрес: drugsafety.cis@novartis.com (для Республики Беларусь и Республики Армения).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ламизил

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

- Храните таблетки в защищенном от света месте в оригинальной упаковке.
- Храните препарат в недоступном и не видном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Ламизил, таблетки 250 мг, содержит:

Действующим веществом препарата Ламизил является тербинафина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмалгликолят.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Ламизил представляет собой таблетки.

Как выглядит препарат Ламизил

Ламизил, 250 мг, таблетки

Таблетки круглые, двояковыпуклые, цвета от белого до белого с желтым оттенком, с гладкой или слегка шероховатой поверхностью, со скошенным краем, с риской с одной стороны и надписью LAMISIL 250 (по кругу) - с другой стороны таблетки.

Риска позволяет разделить таблетку на дозы для детей в соответствии с массой тела (см. Применение препарата Ламизил).

Содержимое упаковки

8664 - 2017

Таблетки 250 мг по 14 штук в блистере, 1 блистер в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска: по рецепту



Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новartis Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель готовой лекарственной формы:

Novartis Pharma Produktions GmbH / Новartis Фарма Продакшн ГмбХ,
Оффингер Штрассе 44, 79664 Вер, Земля Баден-Вюртемберг, Германия.

Производитель, ответственный за упаковку и выпускающий контроль качества:

Novartis Pharma Produktions GmbH / Новartis Фарма Продакшн ГмбХ,
Оффингер Штрассе 44, 79664 Вер, Земля Баден-Вюртемберг, Германия.

Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d.) / Лек Фармасыютикалз д.д. (Лек д.д.),
Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3–1

Тел.: +375 (17) 3964766

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Тел.: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации