МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001799/07-170119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атифин®

Atifin®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Атифин®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Действующее вещество:

Тербинафина гидрохлорид 10,0 мг, эквивалентно тербинафину 8,9 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид, бензиловый спирт, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, стеариловый спирт, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная

Описание

Гомогенный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum, T. tonsurans, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Scopulariopsis brevicaulis*) и определенных диморфных грибов

(*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*), в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на изоферменты системы цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция – менее 5 %. Оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, вызванных чувствительными возбудителями, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.
- Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного опыта применения).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях на животных тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития плода на фоне применения препарата Атифин®.

Применение препарата Атифин® при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Тербинафин проникает в грудное молоко в очень небольшом количестве.

Крем нельзя наносить на молочные железы в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет

Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу, прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрыть марлей, особенно на ночь.

Заболевание	**Дозировка**	**Длительность лечения**
Заболевания кожи		
Дерматомикоз гладкой кожи и паховый дерматомикоз (в т. ч. дерматомикоз туловища, дерматомикоз голеней)	2 раза в день (утром и вечером)	1 неделя
Дерматомикоз стоп	• 2 раза в день между пальцами стоп (утром и вечером), • 1 раз в день (верхняя и боковые части стопы)	• 1 неделя • 2 недели
Грибковые инфекции кожи, вызванные дрожжами (кандидоз кожи)	1 раз в день	1 неделя
Разноцветный лишай	1 раз в день	2 недели

В случае если через 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

В местах нанесения тербинафина может появиться покраснение, зуд или чувство жжения. Возможно возникновение аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: о случаях передозировки препарата Атифин® крем не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь (несмотря на лекарственную форму), возможны следующие симптомы: головная боль, тошнота, боль в животе, головокружение.

Лечение: следует принять внутрь активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении тербинафина о его взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Препарат Атифин® крем предназначен только для наружного применения.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни применения препарата Атифин®. В случае нерегулярного применения или преждевременного его прекращения возможен риск рецидива инфекции.

В период применения препарата Атифин® необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (через белье, обувь).

При случайном попадании препарата в глаза их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций применение препарата Атифин® необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Атифин® не влияет на управление транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 15 г крема в тубе алюминиевой. Каждую тубу помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.