МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001051-040417
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УНГУСАН®

наименование лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-001051

Торговое наименование препарата: УНГУСАН®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

активное вещество: тербинафина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: изопропилмиристат – 80 мг; цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 80 мг; сорбитана стеарат – 60 мг; цетилпальмитат – 20 мг; полисорбат-60 – 20 мг; бензиловый спирт – 10 мг; натрия гидроксид – 1,2 мг; вода очищенная – до 1 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

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 (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов рода *Candida* (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, 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 к 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 систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат быстро проникает через дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. При наружном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), ороговелостей, трещин, зуда и шелушения кожи, вызванных грибком стопы, паховой эпидерматофии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trychophyton* (в том числе, *Trychophyton rubrum, Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*;
- дрожжевые инфекции кожи, в основном вызванные родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина не было выявлено. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема. Однако, поскольку клинический опыт применения крема у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать в период грудного вскармливания. При необходимости применения тербинафина грудное вскармливание необходимо прекратить.

Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

Способ применения и дозы

Наружно.

При первом применении для того, чтобы открыть тубу, следует проткнуть мембрану на горловине тубы конусообразным приспособлением в навинчивающемся бушоне.

Взрослые и дети с 12 лет

Перед применением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем наносят, слегка втирая, один или два раза в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи и прилежащие области.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно покрывать марлей, особенно на ночь.

Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Средняя продолжительность лечения:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 раз в день в течение 1 недели;
- дерматомикоз стоп: 1 раз в день в течение 1 недели;
- ороговелости, трещины, зуд и шелушение, вызванные грибком стопы: 1-2 раза в день в течение 2 недель;
- кандидоз кожи: 1-2 раза в день в течение 1-2 недель,
- разноцветный лишай: 1-2 раза в день в течение 2 недель.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае, если через 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Пожилой возраст

Режим дозирования у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей

Применение данного препарата у детей до 12 лет противопоказано.

Если Вы забыли применить препарат

Если Вы забыли применить препарат в очередной раз следует применить его как можно быстрее. Но если приближается время применения следующей дозы препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте применение в соответствии с рекомендациями. Не применяйте двойную дозу вместо забытой дозы или более 2 раз в день.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны иммунной системы:

Отдельные сообщения: реакции гиперчувствительности (сыпь).

Со стороны органа зрения:

Редко: раздражение глаз.

Со стороны кожных покровов:

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Отдельные сообщения: сыпь.

Местные реакции:

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко: обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные изменения следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна. При случайном проглатывании крема могут возникнуть системные побочные действия со стороны пищеварительного тракта (тошнота, гастралгия, отсутствие аппетита, диарея), а также головная боль, головокружение, учащенное мочеиспускание и сыпь.

Лечение: для уменьшения всасывания активного вещества можно сделать промывание желудка и принять активированный уголь. При необходимости применять симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие тербинафина в лекарственной форме крем не описано.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания крема в глаза, так как это может вызвать раздражение. 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 необходимо отменить препарат.

При применении крема следует соблюдать правила личной гигиены для предотвращения повторного инфицирования через белье или обувь.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из полиэтилена или полипропилена. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в канализацию или вместе с бытовыми отходами.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель(и)

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: +372 612 0201

Факс: +372 612 0330

Электронная почта: farma@tft.ee

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии

ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.

Телефон: +7 (495) 7716505*

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Представитель
организации-заявителя



Р.Г. Донцов

* В случае изменения указывается новый номер телефона.