МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФУНГОТЕРБИН®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Фунготербин®

Международное непатентованное название: тербинафин (terbinafine)

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав: 1 г спрея содержит

активное вещество: тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: мочевина – 10,0 мг, бутилгидрокситолуол – 10,0 мг, этанол 95% – 150,0 мг, повидон низкомолекулярный – 10,0 мг, пропиленгликоль – до 1,0 г.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения. Тербинафин – активное вещество препарата Фунготербин®, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба (эргостерола) путём ингибирования фермента скваленэпоксидазы. Скваленэпоксидаза не связана с системой цитохрома Р450.

Фунгицидный эффект обусловлен накоплением в грибковой клетке скваленов, которые экстрагируют из мембран липидные компоненты. Накапливающиеся внутри клетки липидные гранулы, постепенно увеличиваясь в объеме, разрывают ущербные цитоплазматические мембраны, приводя грибковую клетку к гибели.

Тербинафин в небольших концентрациях обладает фунгицидной активностью в отношении дерматофитов (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum), дрожжевых грибов (в основном Candida albicans) и некоторых диморфных грибов (Pityrosporum orbiculare). Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической (препятствует дальнейшему размножению дрожжеподобных грибов).

Мочевина, входящая в состав спрея, обладает кератолитическим (размягчающим и вызывающим отторжение пораженного грибковой инфекцией рогового слоя эпидермиса) и увлажняющим эффектами, мочевина способна повышать дерматопенетрантность (проникновение в кожу) лекарственной формы и, таким образом, создавать высокие концентрации тербинафина в коже. Мочевина способствует быстрому восстановлению эпидермиса. Бутилгидрокситолуол – это антиоксидантное средство, стимулирует процессы регенерации. При местном применении ингибирует свободнорадикальные реакции.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат всасывается весьма незначительно (абсорбция - 5%); накапливается в коже, в сальных железах, волосяных фолликулах, подкожной клетчатке и оказывает свое действие преимущественно в месте нанесения.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные такими дерматофитами, как Trichophyton (в том числе T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis и Epidermophyton floccosum:

- микоз стоп / «грибок стопы» (tinea pedis);
- микоз туловища (tinea corporis), включая микоз гладкой кожи и микоз крупных складок;
- эпидермофития паховая (tinea cruris).

Поверхностный кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*).

Разноцветный лишай (Pityriasis versicolor), вызываемый Pityrosporum orbiculare.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тербинафину и/или другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного опыта применения).

С осторожностью

Выраженные почечная или печеночная недостаточность, хронический алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность, период лактации.

Применение в период беременности и лактации

Применение при беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости использования спрея Фунготербин® в период лактации

необходимо избегать контакта младенца с обработанной Фунготербином® областью. Не рекомендуется использование на обширных поверхностях.

Способ применения и дозы

Наружно. Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением спрея необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз туловища, крупных складок, голеней, стоп: 1 неделя 1 раз в сутки.

Кандидоз кожи: 1-2 недели 1 или 2 раза в сутки.

Разноцветный лишай: 1 неделя 1 или 2 раза в сутки.

Побочное действие

В редких случаях в местах нанесения спрея возможно покраснение кожи, ощущение зуда или жжения, однако прекращение лечения по причине данных явлений требуется редко. Эти вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций, которые возникают редко, однако при их появлении необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу – генерализованная сыпь, крапивница, ангионевротический отек,.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток, содержащих тербинафин (головная боль, тошнота, боли в верхней части живота, головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этанола.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Фунготербин® спрей неизвестны.

Особые указания

В процессе лечения необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (через белье, обувь).

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 две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

1 флакон рассчитан на полный курс лечения.

Спрей предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1 %. По 15, 30 г в полимерные флаконы с винтовой горловиной с насосом-дозатором с распылителем. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

По доверенности ОАО «Нижфарм» В.А. Балабаш