ЛП-№(008261)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фунготербин® НЕО

Регистрационный номер

Торговое наименование: Фунготербин® НЕО

Международное непатентованное или группировочное наименование: тербинафин + [мочевина]

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Действующие вещества: тербинафина гидрохлорид – 10 мг, мочевина – 100 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, макрогола цетостеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60%, стеариловый спирт не менее 40%], полоксамер, имидомочевина, пропиленгликоль, парафин жидкий, вода очищенная.

Описание

Крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологическое действие

Противогрибковый препарат для местного применения. Тербинафин – активное вещество Фунготербина® НЕО, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия.

Тербинафин нарушает происходящий в грибах биосинтез эргостерола на ранних стадиях. 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. Этот фермент не относится к системе цитохрома Р450, поэтому тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Мочевина – второй активный компонент Фунготербина® НЕО, обладает смягчающим,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отшелушивающим и увлажняющим эффектом, способна повышать дерматопенетрантность (проникновение в кожу) и создавать высокие концентрации тербинафина в коже. Мочевина способствует связыванию воды и размягчению рогового слоя кожи.

Фармакокинетика

При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное действие препарата минимально. При однократном нанесении на поверхность кожи площадью 30 $см^2$ в моче обнаруживается 3,5% дозы. Препарат быстро проникает в кожу и накапливается в сальных железах.

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых заболеваний:

- грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии *(tinea cruris),* грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporus),* вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum;*

- дрожжевых инфекций кожи, в основном вызываемых родом *Candida* (например, *Candida albicans),* в частности опрелость;

- разноцветного лишая *(Pityriasis versicolor),* вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur).*

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, период лактации.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, заболевания крови, опухоли кожи, болезни обмена веществ, патологии сосудов конечностей, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема с тербинафином. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема с тербинафином у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом с тербинафином.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет

Перед нанесением препарата Фунготербин® НЕО крем необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлевой салфеткой, особенно на ночь. В таком случае необходимо менять салфетку при каждом нанесении крема.

Средняя продолжительность и кратность применения.

Дерматомикоз туловища, голеней, паховая эпидермофития - 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп («грибок стопы») -1 неделя 1 раз в день. Кандидоз кожи - 1 -2 недели 1 или 2 раза в день.

Разноцветный лишай - 2 недели 1 или 2 раза в день.

Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания. Уменьшение выраженности клинических проявлений отмечается в первые дни лечения.

Для профилактики рецидивов микозов стоп - 2-3 курса по 2 недели с перерывом 7 дней.

Режим дозирования препарата Фунготербин® НЕО крем у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (сыпь).

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: шелушение кожи, зуд.

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

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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, образование корок. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Низкое системное всасывание тербинафина для наружного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу. Случайный прием внутрь содержимого 2 туб крема по 15 г (содержащих 300 мг тербинафина гидрохлорида; эквивалентно 264 мг тербинафина основания) сравним с приемом одной таблетки тербинафина 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

Симптомы:

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боль в эпигастрии и головокружение.

Лечение:

Применение активированного угля, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия при использовании тербинафина и мочевины наружно не известны.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

существует риск возобновления инфекции. При отсутствии признаков улучшения через 1-2 недели терапии, следует верифицировать диагноз.

Крем предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания на слизистую оболочку глаз, носа, рта. При попадании препарата на слизистую – промыть водой и при необходимости проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 10 мг/г + 100 мг/г. По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Выпускающий контроль качества

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1