ЛП-№(007851)-(РГ-RU) от 27.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(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: гель для наружного применения

Состав на 1 г

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

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, карбомер, троламин, пропиленгликоль.

Описание

Бесцветный прозрачный или полупрозрачный однородный гель со слабым характерным запахом.

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

Код АТХ: D01AE.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения. Тербинафин – активное вещество препарата Фунготербин® 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 25.11.2024 № 25944
(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 геля всасывается менее 5% тербинафина, таким образом, системное действие препарата минимально. Препарат быстро проникает в кожу и накапливается в сальных железах.

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых заболеваний:

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trychophyton* (например, *T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum.*

Инфекции кожи, вызываемые дрожжеподобными грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*).

Разноцветный лишай (*Pityrosporum versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, заболевания крови, опухоли, болезни обмена веществ, патология сосудов конечностей, беременность, период лактации.

Применение при беременности и лактации

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. Применение препарата в период беременности возможно в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Способ применения и дозы

Наружно. Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки. Гель накладывают тонким слоем на пораженную кожу и слегка втирают. Для повышения эффективности лечения возможно применение окклюзионных повязок. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения геля можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность и кратность лечения:

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

Побочное действие

В редких случаях в месте нанесения геля возможно покраснение кожи, ощущение зуда или жжения, однако эти явления редко приводили к необходимости прекращать лечение. Вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций, например, крапивницы, которые возникают редко, однако, при их появлении необходимо прекратить лечение.

Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению не выявлены. При случайном попадании препарата внутрь возможны головная боль, головокружение, тошнота, нарушение аппетита, боли в эпигастрии, диарея.

Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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.

Гель предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, т.к. препарат 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Гель 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Хранить при температуре не выше 20 °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