

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
БИНАФИН**

Регистрационный номер: П №014467/02-2002 от 28.10.2002

Международное непатентованное название (МНН): тербинафин.

Химическое название: [(E)-N-(6,6-диметил-2-гептен-4-инил)-N-метил-1-нафталинметанамина гидрохлорид].

Лекарственная форма: 1% крем.

Описание.

Белый однородный крем мягкой консистенции.

Состав.

1 г крема содержит в качестве активного вещества тербинафина гидрохлорид 10 мг и вспомогательные вещества: кетостериловый спирт, белый мягкий парафин, жидкий парафин, изопропилмиристат, кетомакрогол, метилпарабен, пропилпарабен, натрия кислый фосфат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа противогрибковое средство.

Код АТС [D01AE02]

Фармакологические свойства

Бинафин в лекарственной форме 1% крем - противогрибковый препарат для местного применения. Тербинафин - активное вещество бинафина, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. Бинафин 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. Бинафин 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 бинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. Бинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально.

Показания к применению

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

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бинафину или к любому другому компоненту, входящему в состав крема.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с 12 лет и старше:

Бинафин можно наносить на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывают 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 марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

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

Дерматомикоз стоп: 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.

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.

Применение препарата у лиц пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Меры предосторожности

Крем бинафин предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Беременность и лактация

Препарат во время беременности следует применять только по очень строгим показаниям и если потенциальный лечебный эффект превышает возможный риск терапии.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В настоящее время лекарственные взаимодействия неизвестны.

Побочные действия

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

Передозировка

О случаях передозировки бинафина не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток бинафина: тошнота, нарушение аппетита, боли в верхней половине живота, диарея.

Форма выпуска.

1% крем в тубах по 10 г, 15 г, 30 г.

Условия хранения.

Список Б.

В сухом месте при температуре от 2° до 30° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года.

Препарат не следует использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Отпускают без рецепта.

Изготовитель.

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.) Мумбай.

Адрес представительства:

119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис 2А; тел./ф. (495) 970-15-80

Директор ИДКЭП



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



Ю.Д.Волгина