ЛП-№(007851)-(РГ-RU) от 27.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фунготербин НЕО, 10 мг/г + 100 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Тербинафин + [Мочевина].
1 г препарата содержит 10 мг тербинафина (в виде гидрохлорида) и 100 мг мочевины.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.
Бесцветный прозрачный или полупрозрачный однородный гель со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки.
Средняя продолжительность и кратность 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: 1 неделя 1 или 2 раза в день.

Способ применения
Наружно. 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст (до 2 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, заболевания крови, опухоли,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

болезни обмена веществ, патология сосудов конечностей, беременность, период лактации.

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.

Вспомогательные вещества
Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.
Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Какие-либо лекарственные взаимодействия при использовании тербинафина наружно неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
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.
Лактация
С осторожностью применять в период лактации.

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

4.8 Нежелательные реакции
Резюме профиля безопасности
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 (≥1/10000, но <1/1000), однако, при их появлении необходимо прекратить лечение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AE.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении геля всасывается менее 5% тербинафина, таким образом, системное действие препарата минимально. Препарат быстро проникает в кожу и накапливается в сальных железах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидрокситолуол
Карбомер
Троламин
Пропиленгликоль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фунготербин НЕО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/