ЛП-№(008261)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.
Крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фунготербин НЕО, крем для наружного применения показан к применению у взрослых и детей от 12 лет для лечения:
- 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).*

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые:
Средняя продолжительность лечения:
Дерматомикоз туловища, голеней, паховая эпидермофития: 1 раз в день в течение 1 недели.
Дерматомикоз стоп: 1 раз в день в течение 1 недели.
Кандидоз кожи: 1-2 раза в день в течение1-2 недель.
Разноцветный лишай: 1-2 раза в день в течение 2 недель.
Дети:
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата у детей до 12 лет не установлены.
Способ применения
Наружно. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи и прилегающие области, слегка втирая. 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 крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Лактация

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

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.

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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: D01AE15.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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, 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 наружном применении абсорбция – менее 5% дозы. Оказывает незначительное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидрокситолуол
Макрогола цетостеарат
Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60%, стеариловый спирт не менее 40%]
Полоксамер
Имидомочевина
Пропиленгликоль
Парафин жидкий
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
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/