

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тербинафин, 1%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид

В 1 г крема для наружного применения содержится 10 мг тербинафина (в виде гидрохлорида)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: стеариловый спирт, цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Однородный крем от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тербинафин показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при:

- грибковых инфекциях кожи, в том числе микозах стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражениях гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- дрожжевых инфекциях кожи, в основном тех, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.
- разноцветном лишае (*Pityriasis versicolor*), вызываемого *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Средняя продолжительность лечения:

- дерматомикоз туловища, голеней: 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 течение 1-2 недель;
- разноцветный лишай: 1 - 2 раза в день в течение 2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением крема необходимо очистить и высушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи и прилегающие области, слегка втирая.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Крем Тербинафин предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки глаз, носа, рта, так как он 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.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия тербинафина в виде крема не описаны.

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 Тербинафин. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема тербинафина 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 назначать кормящим матерям. Необходимо исключить контакт младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербинафин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 препарата. В редких случаях течение грибковых инфекций может обостряться.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности (сыпь)
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Редко:	раздражение глаз (при случайном попадании)
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	шелушение кожи, зуд
Нечасто:	повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение

	жжения кожи.
Редко:	ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема
Частота неизвестна:	сыпь.
<i>Общие нарушения и реакции в месте нанесения</i>	
Нечасто	боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.
Редко:	обострение симптомов заболевания.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата при наружном применении не сообщалось.

Низкое системное всасывание тербинафина для наружного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого одной тубы 30 г с кремом, содержащей 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, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение

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.

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton. verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящий в грибах. 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.

Тербинафин не оказывает влияние на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении абсорбция - менее 5 % дозы препарата, оказывает незначительное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид (раствор 30 %),
бензиловый спирт,
сорбитана стеарат,
цетилпальмитат,
стеариловый спирт,
цетиловый спирт,
полисорбат-60,
изопропилмиристат,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка: по 15 г, 30 г препарата в алюминиевой тубе с

завинчивающейся крышкой из полипропилена.

Вторичная упаковка: по 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Индия

СК Медитек Прайвит Лимитед

А/8, Лоранс Террас, Ашок Марг, Хазратгандж, Лакхнау – 226001.

Телефон: +91 9839370287

Адрес электронной почты: meditechsk@yahoo.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Представительство Компании СК Медитек Пвт. Лтд.,

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43 корп. 1, комната 35

тел.: 8-499-726-74-40

адрес электронной почты: skmruss@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тербинафин 1% крем для наружного применения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>