

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

Тербинафин-МФФ, 1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин

В 100 г крема содержится 1 г тербинафина (тербинафина гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат и пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Однородный крем белого цвета с характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.
- Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирают.

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 после двухнедельного лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Необходимости в коррекции дозы у лиц пожилого возраста нет.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тербинафину 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, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность (отсутствие достаточного клинического опыта применения).

Особые указания

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

Крем Тербинафин-МФФ предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки глаз, носа, рта, так как он может вызвать раздражение. Необходимо проинформировать пациента о том, что при случайном

попадании крема 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.

В процессе лечения необходимо соблюдать правила личной гигиены для предотвращения повторного инфицирования через белье или обувь. В процессе и в конце лечения необходимо проводить противогрибковую обработку обуви, носков, белья.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется избегать контактов с возможными внешними источниками грибкового заражения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропиленгликоль. Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие тербинафина в виде крема с другими лекарственными препаратами не описано.

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 препарата. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. Применяют при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербинафин-МФФ.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), 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 корки, 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, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены препарата. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата при наружном применении не сообщалось.

Симптомы

В случае преднамеренного или случайного приема крема Тербинафин-МФФ внутрь, можно ожидать развития тошноты, головной боли, боли в эпигастрии и головокружения.

Лечение

Прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая поддерживающая 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: D01AE15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton 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

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Карбомер

Полисорбат-80 (Твин-80)

Парафин жидкий (масло вазелиновое)

Пропиленгликоль

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого и низкого давления.

По 10 или 15 г в тубы алюминиевые, укупоренные колпачком (бушоном) из полиэтилена низкого давления (высокой плотности).

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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