

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

Тербинафин – ВЕРТЕКС, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид.

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг тербинафина (в виде гидрохлорида).

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

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

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС 1 %, крем для наружного применения показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения:

- грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы) паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных дерматофитами, такими 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*), вызываемого *Pityrosporum orbiculare* (также известного под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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.

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. При обширных грибковых поражениях тела рекомендуется применять крем в тубах по 30 г.

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 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний/состояний/факторов риска, препарат применяется с осторожностью:

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;

- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

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

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания его в глаза, 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 пациент должен обратиться к врачу. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетиловый спирт. Цетиловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не проводились.

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

Лактация

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям.

Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

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

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 терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

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 – зуд, шелушение кожи;

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.

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 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)

109012, г. Москва. Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru,

www.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 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. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего 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 влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетиловый спирт
Изопропилмиристат
Полисорбат 60
Цетилпальмитат
Сорбитана стеарат
Бензиловый спирт
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают 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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru,

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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