

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

Тербинафин, 1 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин

1 г препарата содержит 10 мг тербинафина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным запахом этанола.

Допускается слабая опалесценция.

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

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, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Опрелость, вызванная плесневыми грибами.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

- Дерматомироз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- Дерматомироз стоп: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- Паховая эпидермофития, опрелость: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- Разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

Уменьшение выраженности клинических симптомов 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 уточнение диагноза.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения спрея можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;
- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

Особые указания

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

имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Тербинафина спрея на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Тербинафин спрей 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 необходимо проконсультироваться с врачом.

Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов и, особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для тербинафина в форме спрея не известны. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для наружного применения.

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 спрея Тербинафин. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения спрея Тербинафин у беременных женщин ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Лактация

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Новорожденные не должны контактировать с участками кожи, на которую был нанесен спрей, в том числе грудь.

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

После наружного применения тербинафина не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-оргannого класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

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 расстройства и нарушения 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 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

Симптомы

Вследствие низкой системной абсорбции передозировка спрея крайне маловероятна. Если же случайно Тербинафин спрей будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (33 % по массе).

Лечение

Активированный уголь, 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 низких концентрациях обладает фунгицидной активностью в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*).

Активность в отношении дрожжей носит фунгицидный или фунгистатический характер в зависимости от вида грибов.

Тербинафин, ингибируя скваленэпоксидазу в клеточной мембране гриба (не относящуюся к системе цитохрома P450), специфически подавляет ранний этап синтеза стеролов в клетке гриба, что приводит к дефициту эргостерола, внутриклеточному накоплению сквалена и гибели клетки гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных средств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-400

Пропиленгликоль

Повидон-К17

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Этиловый спирт 95 % (в пересчете на 100 % вещество)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 г во флаконы из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: utenkov@vipsmmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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