

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин, 1%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тербинафин 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 применения

Режим дозирования

Средняя продолжительность и кратность применения:

Дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования крема Тербинафин у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети

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

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

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки.

Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрыть 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 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Тербинафин крем предназначен только для наружного применения.

Меры предосторожности

Препарат следует применять с осторожностью при почечной и/или печеночной недостаточности, алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухолях, болезнях обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей.

Следует избегать попадания крема 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.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Дети

Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы (см. раздел 4.6).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия 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 с тербинафином.

Однако, поскольку клинический опыт применения крема тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости.

При беременности препарат применяют только в 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

Тербинафин 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.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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 в месте нанесения, раздражение в месте нанесения препарата.

Редко: обострение симптомов заболевания.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Сайт в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

В случае преднамеренного или случайного приема крема Тербинафин 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

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 – противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*,

Trychophyton mentagrophytes, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scorulariopsis brevicallus*), определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*).

Активность в отношении остальных дрожжевых грибов *Candida spp.*, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин не оказывает влияния 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

Бензиловый спирт

Вазелин

Вода очищенная

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Стеариновая кислота

Троламин (триэтаноламин)

Эмульгатор № 1

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г, 15 г в тубах алюминиевых с бушонами.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.
ПАО «Биосинтез».
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 57-72-49; 8-800-100-40-05
Факс: +7(8412) 57-72-49
Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.
ПАО «Биосинтез».
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 57-72-49; 8-800-100-40-05
Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

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://eec.eaeunion.org/>.