

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

Тербинафин, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат тербинафина гидрохлорид, эквивалентный 1 г тербинафина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Непрозрачный гель от белого до почти белого цвета со слабым характерным запахом.

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

Препарат Тербинафин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, таких как: микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»; паховая эпидермофития; грибковые поражения гладкой кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые в возрасте от 18 лет:

Средняя продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»: 1 неделя, 1 раз в день.
- паховая эпидермофития, грибковые поражения гладкой кожи: 1 неделя, 1 раз в день.
- разноцветный лишай: 1 неделя, 1 раз в день.

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 две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Тербинафин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением геля необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Гель следует наносить тонким слоем как на пораженную, так и на прилегающую интактную кожу, слегка втирая. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения препарата Тербинафин можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи), т.к. содержит в составе этиловый спирт, который может вызвать раздражение.

Особые указания

Препарат Тербинафин предназначен только для наружного применения.

Препарат не следует применять на коже лица. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Вспомогательные вещества

Препарат Тербинафин содержит бензиловый спирт, который может вызывать легкое местное раздражение.

Препарат Тербинафин содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Тербинафин 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 тербинафина. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения 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.

Лактация

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

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении тербинафина

Системно-органный класс	часто	нечасто	редко	частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			раздражение глаз	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	шелушение кожи, зуд	поражение кожи, образование корок, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи	ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема	сыпь
<i>Общие нарушения и</i>		боль, боль в месте	обострение симптомов	

реакции в месте введения		нанесения, раздражение в месте нанесения	заболевания	
--------------------------	--	--	-------------	--

Описание отдельных 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.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

Случайный прием внутрь содержимого тубы препарата массой 30 г, содержащего 300 мг тербинафина основания, сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном проглатывании следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (9,4 % (м/м)).

Симптомы

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение

Применение активированного угля, 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). 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

Абсорбция

При наружном применении – менее 5 %, в связи с этим системная биодоступность очень низкая.

Распределение

После нанесения геля тербинафина на поврежденную кожу в течение 7 дней в роговом слое сохранялась концентрация тербинафина, обладающая фунгицидной активностью.

Особые группы пациентов

Из-за низкой всасываемости тербинафина при наружном применении фармакокинетический профиль при наружном применении у особых групп пациентов не изменяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристат
Этанол 95 %
Полисорбат-20
Карбомер
Сорбитана лаурат
Натрия гидроксид
Бензиловый спирт
Бутилгидрокситолуол
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 в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 30 г в тубу алюминиевую с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тербинафин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.