

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

ТЕРБИНАФИН, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид.

Каждый 1 г крема содержит 10 мг тербинафина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

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

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

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*.

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 дозирования

Длительность проводимого лечения зависит от показаний и тяжести течения заболевания.

Средняя продолжительность лечения

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 раз в день – 1 неделя.

Дерматомикоз стоп: 1 раз в день – 1 неделя.

Кандидоз кожи: 1-2 раза в день – 1-2 недели.

Разноцветный лишай: 1-2 раза в день – 2 недели.

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 одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования не требуется.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата ТЕРБИНАФИН 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 кожи. Крем наносят один или два раза в сутки на пораженные участки кожи и прилежащие области тонким слоем, 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст (до 12 лет).
- Период грудного вскармливания.

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.

Крем 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. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Вспомогательные вещества

Цетиловый спирт

Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные взаимодействия тербинафина в лекарственной форме «крем» 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 крема тербинафина. 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 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 влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов (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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена, исходя из имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (сыпь).

Со стороны органа зрения: редко – раздражение глаз.

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 расстройства и нарушения в месте нанесения: нечасто – боль, боль в месте нанесения препарата, раздражение в месте нанесения препарата; редко – обострение симптомов заболевания.

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.

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, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка при наружном применении маловероятна. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть системные побочные действия со стороны пищеварительного тракта (тошнота, гастралгия, отсутствие аппетита, диарея), а также головная боль, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение

Активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15

Фармакодинамические эффекты

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* (также известные как *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 P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид.

Бензиловый спирт.

Сорбитана стеарат.

Цетилпальмитат.

Полисорбат-60.

Цетиловый спирт.

Изопропилмиристат.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 25 г или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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).