

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

Тербинафин ОКСФОРД, 1%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид

1 г крема содержит 10 мг тербинафина (в виде гидрохлорида)

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Однородный крем от белого до почти белого цвета.

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

Лекарственный препарат Тербинафин ОКСФОРД показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при:

- грибковых инфекциях кожи, в том числе микозах стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражениях 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*;
- дрожжевых инфекциях кожи, в основном тех, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветном лишае (*Pityriasis versicolor*), вызываемого *Pityrosporum orbiculare* (также известный 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.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Тербинафин ОКСФОРД у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Крем Тербинафин ОКСФОРД предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки глаз, 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.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)».

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия тербинафина в виде крема 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 в виде крема. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема 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. Необходимо исключить контакт младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербинафин ОКСФОРД.

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

Препарат Тербинафин ОКСФОРД при нанесении на кожу 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности (сыпь)
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Редко:	раздражение глаз (при случайном попадании)
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
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
<i>Общие нарушения и реакции в месте нанесения</i>	
Нечасто	боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения
Редко:	обострение симптомов заболевания

Сообщения 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

Интернет- сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата при наружном применении 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Mallassezia Furfur*). Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

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 не оказывает влияние на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид (раствор 30 %),
бензиловый спирт,
сорбитана стеарат,
цетилпальмитат,
стеариловый спирт,
цетиловый спирт,
полисорбат-60,
изопропилмиристат,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка: по 15 г, 30 г препарата в алюминиевой тубе с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

Вторичная упаковка: по 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Индия

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд.

В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.

Адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9, оф. 117.

Телефон: +7 (495) 434-31-64, +7 (495) 935-81-52

E-mail: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тербинафин ОКСФОРД 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.