

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

ЭКО-Тербин, 1 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Тербинафин

Каждые 100 мл спрея содержат 1 г тербинафина.

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 слегка желтоватая жидкость с запахом лимона.

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

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (tinea cruris), грибковых поражений гладкой кожи тела (tinea corporis), вызванных дерматофитами. Разноцветный лишай, вызываемый диморфными грибами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования:

дерматомикоз туловища, голеней: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

паховый дерматомикоз: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

дерматомикоз стоп: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

разноцветный лишай: 2 раза в сутки в течение 1 недели.

Способ применения

Наружно.

Взрослым спрей наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в день. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их увлажнения, и, кроме того, распыляют на прилегающие участки кожи.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата, детский возраст до 18 лет.

Беременность и в период грудного вскармливания (см. разделы 4.4. и 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

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

При обширных грибковых поражениях рекомендуется применять спрей во флаконах по 30 мл. Спрей ЭКО-Тербин предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей ЭКО-Тербин для нанесения на кожу 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, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. Не следует вдыхать пары. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, следует обратиться за медицинской помощью или проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

При применении следует соблюдать осторожность, поскольку этиловый спирт, содержащийся в составе препарата ЭКО-Тербин, может вызвать раздражение у пациентов с повреждениями кожного покрова (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи).

Содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие 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 тербинафина. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у

беременных женщин ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Лактация

Тербинафин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Неизвестно, может ли это небольшое количество оказывать негативное влияние на ребенка при грудном вскармливании, поэтому его не рекомендуется применять кормящим матерям.

Фертильность

Нет данных

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 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 нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

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 нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко: обострение симптомов заболевания.

Сообщения о подозрительных 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +8 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки тербинафина при наружном применении не сообщалось, однако при случайном приеме препарата внутрь можно ожидать развития побочных эффектов, как и при передозировке тербинафина в таблетированной лекарственной форме (головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение). Необходимо также учитывать, что в состав спрея входит этиловый спирт 95%.

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]

Тербинафин - действующее вещество препарата ЭКО-Тербин, представляет собой аллиламин, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов рода *Candida* (в основном *C. 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 скваленэноксидазы, 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%, оказывает незначительное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол (спирт этиловый 95 %)

Макрогола цетостеариловый эфир

Ароматизатор лимонный МА/1 144

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные пробками и/или крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку из картона.

Каждый флакон, укупоренный пробкой и/или крышкой комплектуют навинчиваемым пластмассовым кнопочным распылителем для флаконов и 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
тел. 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а
тел. 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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