

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФУНГОТЕРБИН®

Регистрационный номер P N000955/01

Торговое наименование: Фунготербин®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, мочеви́на, макро́гола цетостеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %], полоксамер, имидомочевина, пропиленгликоль, парафин жидкий, вазелин, вода очищенная.

Описание: крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Mallassezia 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.

Фунготербин® оказывает также противовоспалительное, противозудное, кератолитическое действие. Благодаря наличию мочевины в составе крема, препарат обладает увлажняющим действием, способствует более глубокому проникновению тербинафина в кожу.

Фармакокинетика

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

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 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*).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возрасте до 12 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью

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

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 крема Фунготербин® 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. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Фунготербин®.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет:

Перед нанесением крема необходимо очистить и высушить поражённые участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на поражённую 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 прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

- Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в день.
- Дерматомикоз стоп: 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.

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.

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

Применение препарата у детей.

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $<$

1/100); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$) или *частота неизвестна* (не может быть определена, исходя из 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 корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

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

Редко: обострение симптомов заболевания.

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

Симптомы

Признаки передозировки после приёма 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия для крема Фунготербин® не описаны.

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

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

По 15 в тубы алюминиевые с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов или в тубы полиэтиленовые ламинатные с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 10 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru