

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФУНГОТЕРБИН®

Регистрационный номер: P N000955/01

Торговое наименование препарата: Фунготербин®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, мочевины, макрогола 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: противогрибковый препарат.

Код АТХ: D01AE15.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для местного применения, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибковой активности. Отличается выраженной эпидермотропностью. Мишенью для тербинафина служит цитоплазматическая мембрана грибковой клетки.

Тербинафин действует на ранних стадиях стерольного метаболизма, на уровне скваленэпоксидазного цикла. Подавляя фермент скваленэпоксидазу, тербинафин тормозит формирование эргостерола - основного компонента клеточной стенки грибов, препятствуя их дальнейшему размножению. Скваленэпоксидаза не связана с системой P450.

Фунгицидный эффект обусловлен накоплением в грибковой клетке скваленов, которые экстрагируют из мембран липидные компоненты. Накапливающиеся внутри клетки липидные гранулы, постепенно увеличиваясь в объеме, разрывают ущербные цитоплазматические мембраны, приводя грибковую клетку к гибели.

Тербинафин высокоактивен в отношении всех дерматофитов, объединенных в роды *Trichophyton*, *Microsporum* и *Epidermophyton*.

Тербинафин в небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*; *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*); плесневых (*Aspergillus* spp., *Scopulariopsis brevicaulis*), дрожжеподобных- *Candida albicans*, *C. stellatoidea*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondi*, *C. kursei*, *C. pseudotropicalis*, *Pityrosporum orbiculare* (*P. ovale* и *Malassezia furfur*); диморфных грибов (*Sporothrix schenckii* и др.).

Эффект тербинафина в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидным (*Candida parapsilosis*) или фунгистатическим (*Candida albicans*). 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 препарат всасывается весьма незначительно (абсорбция - 5%); накапливается в коже, в сальных железах, волосяных фолликулах, подкожной клетчатке и оказывает свое действие преимущественно в месте нанесения.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные чувствительными возбудителями (трихофития, микроспория, эпидермофития, руброфития, кандидоз кожи):

- микоз стоп / «грибок стопы» (*tinea pedis*);
- микоз туловища (*tinea corporis*), включая микоз гладкой кожи и микоз крупных складок;
- эпидермофития паховая (*tinea cruris*),
поверхностный кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*);
- разноцветный лишай (*pityriasis versicolor*)

Противопоказания

Гиперчувствительность к тербинафину и/или другим компонентам препарата.

С осторожностью

Выраженные почечная или печеночная недостаточность, хронический алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного опыта применения).

Применение в период беременности и лактации

Возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска для плода. При необходимости использования крема Фунготербин® в период лактации необходимо избегать контакта младенца с обработанной Фунготербином® областью. Не рекомендуется использование на обширных поверхностях.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед применением необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Фунготербин® наносят 1 или 2 раза в сутки на пораженные участки кожи и прилежащие области. Крем накладывают тонким слоем и слегка втирают. При нанесении на область кожных складок (паховая область, межъягодичная, под молочными железами) рекомендуется прокладывать марлевую полоску / бинт.

Дерматомикоз туловища, крупных складок, стоп, голеней: 1 раз в сутки, продолжительность лечения - 1 неделя.

Дерматомикоз стоп: 1 раз в сутки, продолжительность лечения - 1 неделя.

Кандидоз кожи: 1-2 раза в сутки, продолжительность лечения - 1 - 2 недели.

Разноцветный лишай: 1-2 раза в сутки, продолжительность лечения - 1 неделя.

Побочное действие

Местные реакции: зуд и жжение кожи, гиперемия (покраснение) в месте нанесения. Прекращения лечения не требуют.

Аллергические реакции: генерализованная сыпь, крапивница, ангионевротический отек. Лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

Передозировка

При наружном применении маловероятна.

Симптомы: при случайном приеме крема внутрь возможны головная боль, тошнота, гастралгия, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо взаимодействия крема Фунготербин® с другими лекарственными препаратами не известны.

Особые указания и меры предосторожности

Избегать попадания на слизистую оболочку глаз, носа, рта. При случайном попадании в глаза следует немедленно промыть их проточной водой.

Восстановление здорового внешнего вида кожи отмечается в первые дни лечения, что не является признаком излечения. Следует помнить, что нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения повышает риск развития рецидива.

В процессе лечения необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (повторного заражения) через белье и обувь. Отсутствие эффекта после 1 недели лечения требует уточнения диагноза.

Фунготербин® не нарушает функции кожи и работы ее сальных и потовых желез.

Фунготербин® обладает едва уловимым запахом и не оставляет следов на одежде.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

По 15 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. 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/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