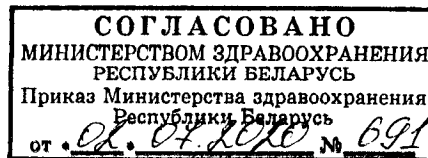


7614 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного препарата***(листок-вкладыш)***ФУНГОТЕРБИН®**

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Торговое название препарата: Фунготербин®**Международное непатентованное название:** тербинафин**Форма выпуска:** спрей для наружного применения**Состав:**

1 г спрея содержит:

действующее вещество - тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг;*вспомогательные вещества:* мочевины – 10,0 мг, бутилгидрокситолуол – 10,0 мг, этанол – 150,0 мг, повидон – 10,0 мг, пропиленгликоль – до 1,0 г.**Описание:** бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для наружного применения.

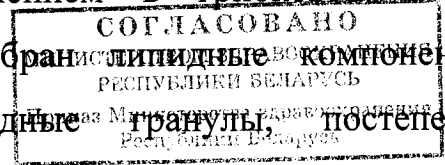
Код АТХ: D01AE15.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Противогрибковый препарат для наружного применения. Тербинафин – активное вещество препарата Фунготербин®, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба (эргостерола) путем ингибирования фермента

скаваленэпоксидазы. Скаваленэпоксидаза не связана с системой цитохрома Р450.

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



Тербинафин в небольших концентрациях обладает фунгицидной активностью в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и некоторых диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической (препятствует дальнейшему размножению дрожжеподобных грибов).

Мочевина, входящая в состав спрея, обладает кератолитическим (размягчающим и вызывающим отторжение пораженного грибковой инфекцией рогового слоя эпидермиса) и увлажняющим эффектами, мочевина способна повышать дерматопенетрантность (проникновение в кожу) лекарственной формы и, таким образом, создавать высокие концентрации тербинафина в коже. Мочевина способствует быстрому восстановлению эпидермиса.

Бутилгидрокситолуол – это антиоксидантное средство, стимулирует процессы регенерации. При местном применении ингибирует свободнорадикальные реакции.

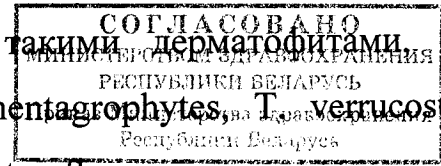
Фармакокинетика

При наружном применении препарат всасывается весьма незначительно (абсорбция – 5 %); накапливается в коже, в сальных железах, волосяных фолликулах, подкожной клетчатке и оказывает своё действие преимущественно в месте нанесения.

После 7 дней наружного применения фунгицидные концентрации тербинафина обнаруживаются в роговом слое кожи ещё в течение 7 дней.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.



- микоз стоп / «грибок стопы» (*tinea pedis*);
- микоз туловища (*tinea corporis*), включая микоз гладкой кожи и микоз крупных складок;
- эпидермофития паховая (*tinea cruris*).

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тербинафину и/или другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного опыта применения).

С осторожностью

Выраженные почечная или печёночная недостаточность, хронический алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Способ применения и дозы

Применяется у взрослых и детей старше 12 лет.

Наружно. Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением спрея необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи.

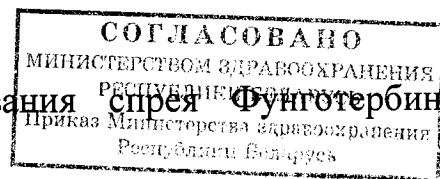
Средняя продолжительность лечения и кратность нанесения препарата

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

Разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

Применение у пациентов пожилого возраста

Не требуется изменения режима дозирования спрея **Фунготербин**[®] у пациентов пожилого возраста.



Побочное действие

В редких случаях в местах нанесения спрея возможно покраснение кожи, ощущение зуда или жжения, однако прекращение лечения по причине данных явлений требуется редко.

Вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций (таких как генерализованные (распространенные) сыпь, зуд, покраснение; крапивница, ангионевротический отёк), которые возникают редко, однако при их появлении необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток, содержащих тербинафин (головная боль, тошнота, боли в верхней части живота, головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этанола.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Меры предосторожности

В процессе лечения необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (через бельё, обувь).

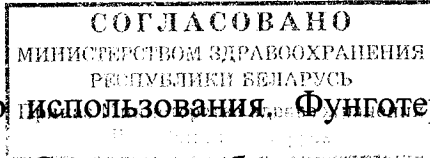
Эффективность и безопасность спрея для лечения микозов стоп «мокасинового типа» (подошвенная форма) не изучена.

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

7614 - 2020

через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

1 флакон рассчитан на полный курс лечения.



Спрей предназначен только для наружного использования. Фунготербин® спрей не следует использовать на лице. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, 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.

Следует соблюдать осторожность при нанесении спрея Фунготербин® на поврежденных участках кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи, и бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение у детей

Применение спрея Фунготербин® у детей до 12 лет противопоказано ввиду отсутствия достаточного опыта клинического применения.

Применение лекарственного средства у детей необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение при беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Тербинафин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Неизвестно, может ли тербинафин, содержащийся в молоке матери, оказать негативное влияние на ребёнка. Спрей Фунготербин® не следует применять в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

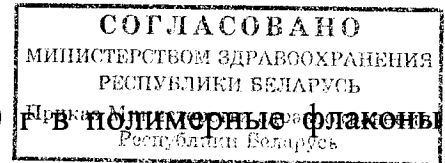
Спрей Фунготербин® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Фунготербин® спрей неизвестны.

Упаковка

Спрей для наружного применения 1 %. По 30 г в полимерные флаконы с винтовой горловиной с насосом-дозатором с распылителем. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

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