ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1
ЛП-№007429-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «23» 10 2024 № 1387

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Тербинафин ФТ, 10 мг/мл, раствор для наружного применения.

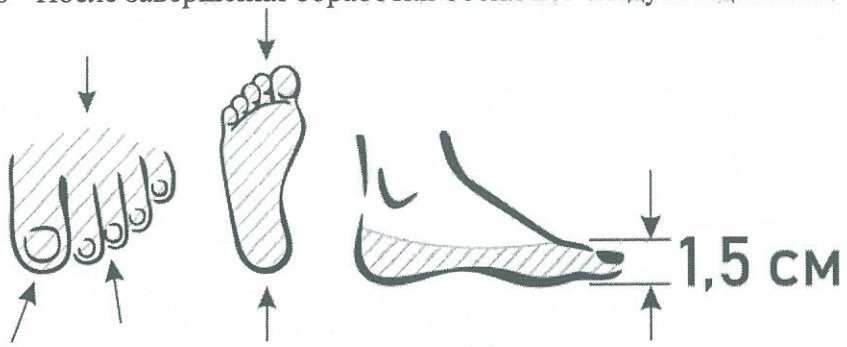
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 10,0 мг тербинафина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, этиловый спирт 96%.
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Раствор для наружного применения.
Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Микоз кожи стоп (так называемая «стопа спортсмена»), вызванный такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermopyton floccosum*, у взрослых.
4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
1 раз в сутки в течение 1 недели.
Уменьшение клинических проявлений заболевания происходит в течение нескольких дней после использования препарата. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. Если нет признаков клинического улучшения заболевания спустя неделю после применения препарата, необходимо пересмотреть диагноз и лечение. Не допускается применение препарата более длительный период времени.
Способ применения
Раствор наносят на кожу обеих стоп, даже если поражение визуально определяется только на одной ноге (грибки могут находиться на участках стопы, где грибковые поражения не заметны).
1 - Перед применением лекарственного препарата необходимо вымыть и высушить стопы, в том числе пораженные участки кожи.
2 - Затем тщательно вымыть и высушить руки.
3 - Снять крышку с флакона.
4 - Стопы обрабатываются поочередно.
5 - Рекомендуется наносить раствор сначала на межпальцевые участки, кожу вокруг них, далее на кожу стоп, а также на боковые части стопы на высоту до 1,5 см (см. рисунки ниже; заштрихованной линией обозначены зоны кожи, на которые необходимо нанести раствор). Раствор наносится тонким слоем на пораженные участки и прилегающие к ним интактные участки кожи в количестве, достаточном для увлажнения всей поверхности кожи стоп. При необходимости допускается использование ватного тампона.
6 - Таким же образом следует обработать вторую стопу.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001
ЛП-№007429-РГ-ВУ

7 - Необходимо дождаться полного высыхания препарата на коже перед тем, как надевать носки, обувь и т.д.
8 - После завершения обработки обеих ног следует тщательно вымыть руки.



УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для достижения максимального эффекта не рекомендуется мыть обработанные участки в течение 24 часов после нанесения раствора. Поэтому следует наносить препарат сразу после принятия душа или ванны (см. также раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Использование лекарственного препарата у детей до 18 лет противопоказано, так как нет данных по применению и безопасности в данной популяции.

Пациенты пожилого возраста

Нет доказательств того, что применение препарата у пациентов потребует корректировки дозы или что иные нежелательные эффекты могут возникать у данной категории пациентов по сравнению с более молодыми пациентами.

Другие категории пациентов

Необходимо применять препарат с осторожностью у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, алкоголизмом, угнетением костномозгового кроветворения, опухолями, болезнями обмена веществ, окклюзионными заболеваниями сосудов конечностей.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел 6.1).
- Детский возраст до 18 лет (см. также разделы 4.2 и 4.4).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- крапивница;
- иные разновидности сыпи;
- ангионевротический отек;
- бронхоспазм;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Может развиться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Следует проинформировать пациента о необходимости быть настороженным относительно возможного возникновения данных симптомов либо других симптомов, которые могут

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1
ЛП-№007429-РГ-ВУ

указывать на развитие аллергической реакции. Также пациент должен быть проинформирован о необходимости немедленного прекращения применения лекарственного препарата в таких случаях и о необходимости незамедлительного обращения за медицинской помощью, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

В случае развития аллергической реакции на препарат обработанный участок кожи стопы следует промыть водой с мылом с целью полного удаления препарата с кожи. В таких случаях препарат следует отменить и не использовать в будущем.

Не рекомендуется применять в случае хронического подошвенного гиперкератоза по мокасиновому типу (moccasin type), вызванного *Tinea pedis*.

Раствор тербинафина предназначен только для наружного применения. Не следует наносить раствор на лицо. Следует избегать попадания в глаза, так как раствор может вызвать раздражение глаз. При случайном попадании препарата в глаза следует промыть глаза проточной водой. **Препарат не допускается к применению внутрь!**

Для достижения максимального эффекта обработанный участок кожи не следует мыть в течение 24 часов после нанесения раствора (см. также раздел 4.2).

Следует использовать столько препарата, сколько необходимо для нанесения на обе стопы.

Как правило, улучшение наступает в течение нескольких дней после нанесения препарата. В случае, если улучшение не наступило спустя неделю после применения препарата, не допускается более длительное применение препарата. В таких ситуациях необходимо пересмотреть диагноз и скорректировать лечение.

Следует соблюдать осторожность при нанесении лекарственного препарата Тербинафин ФТ на поврежденные участки кожи, так как в состав лекарственного препарата входит спирт, который может вызвать раздражение (особенно после солнечного ожога или при шелушении кожи).

Не использовать лекарственный препарат на больших площадях поврежденной кожи без консультации с лечащим врачом.

При лечении лекарственным препаратом Тербинафин ФТ следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования (через белье, обувь и т.д.).

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

В состав препарата входит этиловый спирт, который может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже. Препарат содержит 270 мг этилового спирта в 1 мл раствора.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

О взаимодействиях раствора тербинафина для местного применения с другими лекарственными препаратами неизвестно.

Не рекомендуется применять другие лекарственные препараты на обрабатываемые участки кожи стопы в период лечения раствором Тербинафин ФТ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили эмбрио- и фетотоксического, а также тератогенного потенциала тербинафина.

До настоящего момента не было зарегистрировано ни одного случая возникновения пороков развития у детей, матери которых использовали тербинафин во время беременности.

Клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин ограничен. Препарат следует назначать по показаниям только в случаях, когда ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лактация
Тербинафин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Нет данных о том, может ли тербинафин, выделяющийся с грудным молоком, оказать негативное влияние на организм ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В связи с этим препарат не следует назначать кормящим матерям (см. также раздел 4.3).
Следует избегать возникновения ситуаций, при которых младенец может контактировать с кожей, обработанной лекарственным препаратом.
Фертильность
В исследованиях на животных не было выявлено влияния тербинафина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Наружное применение раствора не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
В местах нанесения раствора могут появляться легкие и транзиторные нежелательные реакции, такие как ощущение зуда или жжения, шелушение кожи, боль или раздражение, нарушение пигментации, эритема или образование корок. Данные не столь серьезные нежелательные реакции следует отличать от редко возникающих реакций гиперчувствительности немедленного типа (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, развитие которых требует прекращения лечения и немедленного обращения за медицинской помощью (см. также раздел 4.4)). При случайном попадании лекарственного препарата в глаза может возникнуть раздражение глаз. В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.
Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.
Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).
Нарушения со стороны иммунной системы: были отмечены следующие реакции гиперчувствительности: очень редко – сыпь, буллезный дерматит, крапивница; частота неизвестна – ангионевротический отек, анафилактический шок.
Нарушения со стороны органа зрения: редко – раздражение глаз (при случайном попадании в глаза).
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – шелушение кожи, зуд; нечасто – повреждение кожи, образование корок, изменение пигментации, эритема, чувство жжения в месте аппликации; редко – сухость кожи, контактный дерматит, экзема; очень редко – возникновение папул.
Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – боль, в том числе боль на месте нанесения раствора, раздражение на месте применения раствора; редко – ухудшение течения основного заболевания.

Сообщение 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.
Республика Беларусь

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1
ЛП-№007429-РГ-ВУ

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by.
Сайт: https://www.rceth.by

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка лекарственного препарата Тербинафин ФТ маловероятна ввиду того, что препарат имеет крайне низкую степень абсорбции при местном применении. Данные о передозировке при местном применении тербинафина отсутствуют.

Случайное проглатывание целого флакона 1%-го раствора тербинафина, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида, соответствует проглатыванию таблетки, содержащей 250 мг тербинафина, что является однократной терапевтической дозой для взрослого пациента.

При случайном проглатывании большего количества раствора тербинафина, можно ожидать развития таких же нежелательных реакций, как и при передозировке тербинафина в форме таблеток, а именно: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение. Также могут возникнуть симптомы, вызванные воздействием спирта (содержание 96%-ного спирта в лекарственном препарате составляет около 23,5%), такие как головокружение, сонливость, снижение концентрации внимания.

Лечение

При случайном приеме внутрь необходимо устранить активное вещество путем введения активированного угля; может понадобиться промывание желудка и/или симптоматическая поддерживающая терапия в условиях стационара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии. Другие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ: D01AE15.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламиновое производное с широким спектром противогрибкового действия. Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и определенных диморфных грибов. В отношении дрожжевых грибов действие тербинафина может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида грибов.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стеринов в клетке гриба за счет подавления активности фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Фермент скваленэпоксидаза не является компонентом системы цитохрома P450, поэтому тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Минимальная подавляющая концентрация in vitro:

Вид гриба	Мкг/мл
Чувствительные:	
Trichophyton rubrum	0,003-0,006
T. mentagrophytes	0,003-0,01
T. tonsurans	0,003
T. verrucosum	0,003
T. schönleinii	0,006
Microsporum canis	0,006-0,01

M. versicolor	0,003
M. gypseum	0,006
Epidermophyton floccosum	0,003-0,006
Умеренно чувствительные:	
Aspergillus fumigatus	0,1-1,56
Sporothrix schenckii	0,1-0,4
Candida albicans: • Дрожжевые формы • Грибы (мицеллярная форма)	 25-100 0,23-0,7
C. parapsilosis	0,8-3,1
Pityrosporum ovale	0,2-0,8
P. orbiculare	0,8

5.2. Фармакокинетические свойства

Через 60 минут после нанесения раствора на пораженные участки кожи и кожу вокруг 16-18% от нанесенной дозы тербинафина проникает в роговой слой и сохраняется там длительное время. Через 13 дней вещество все еще присутствует в роговом слое в концентрации, превышающей минимальную ингибирующую концентрацию тербинафина *in vitro* по отношению к дерматофитам.

Системная биодоступность крайне низкая и составляет менее 5% от нанесенной дозы 1%-го раствора тербинафина, вследствие чего системное действие тербинафина незначительное.

5.3. Данные доклинической безопасности

В долгосрочных исследованиях хронической токсичности (сроком до 1 года) тербинафина у крыс и собак при пероральном введении тербинафина в дозах до 100 мг/кг/сутки не было выявлено каких-либо токсических эффектов. При пероральном воздействии высшей дозы печень и, возможно, почки были определены как потенциальные органы-мишени воздействия тербинафина.

В исследованиях канцерогенного потенциала тербинафина при его пероральном введении мышам на протяжении 2 лет в дозах до 130 мг/кг/сутки (самцы мышей) и до 156 мг/кг/сутки (самки мышей) были получены отрицательные результаты, то есть не было выявлено возникновения новообразований или других отклонений. В исследованиях канцерогенности тербинафина с пероральным введением препарата крысам в дозе 69 мг/кг/сутки продолжительностью 2 года наблюдалось увеличение частоты возникновения опухоли печени у самцов крыс. Однако данные изменения, которые могут быть связаны с пролиферацией пероксисом, следует считать видоспецифическими, так как подобные нарушения не наблюдались при исследованиях канцерогенности на мышах, собаках и обезьянах.

Во время исследований при оральном введении тербинафина обезьянам наблюдались рефракционные нарушения в сетчатке глаз. При этом уровень дозы, при котором не наблюдалось никакого токсического эффекта, составил 50 мг/кг. Рефракционные нарушения в сетчатке глаз были связаны с присутствием метаболита тербинафина в тканях глаз, которые исчезали после прекращения введения препарата. Также не было выявлено никаких гистологических изменений в тканях глаз.

В ряде стандартных исследований генотоксичности тербинафина in vitro и in vivo не было выявлено доказательств мутагенного и кластогенного потенциала препарата.

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не было выявлено отрицательного влияния на фертильность или другие параметры репродукции.

Повторное накожное применение 1%-го раствора тербинафина у крыс и карликовых свиней привело к появлению в плазме крови уровней активного фармацевтического вещества, которые оказались ниже, как минимум, в 50-100 раз, чем уровни тербинафина в плазме

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

крови при введении доз препарата, при которых не наблюдалось токсического эффекта в исследованиях токсичности тербинафина на животных.
Таким образом, не ожидается никаких системных нежелательных эффектов при накожном применении 1%-го раствора тербинафина. При этом препарат оказался хорошо переносимым в разнообразных исследованиях переносимости и не вызывал реакций сенсибилизации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96%
Вода очищенная
Макрогол 400
Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышкой винтовой GL18 в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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