ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007420-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.10.2024 №1387

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин ФТ, 10 мг/мл, спрей 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.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- грибковые инфекции кожи, в том числе микозы стоп («грибок» стопы), паховая эпидермофития (*tinea cruris*), грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Продолжительность лечения и кратность применения лекарственного препарата:

- дерматомикоз туловища, голеней – 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.

Уменьшение выраженности клинических проявлений отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Эффективность и безопасность тербинафина в форме спрея для лечения микозов стоп «мокасинового» типа, а также тяжелых микозов стоп с сопутствующими онихомикозами не изучены.

Способ применения

Тербинафин ФТ применяют один или два раза в день в зависимости от показаний. Перед применением лекарственного препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Лекарственный препарат распыляют на пораженные участки кожи с расстояния 10-15 см, нажимая на насадку-распылитель, в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие к пораженным участки кожи.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007420-РГ-ВУ

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 для лиц пожилого возраста следует изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Коррекции режима дозирования Тербинафина ФТ в форме спрея у пациентов пожилого возраста не требуется.

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. раздел 4.2);
- 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:

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 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 следует протереть органическим растворителем (например, денатурированным спиртом), а затем 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*, так как эффективность и безопасность препарата при данном заболевании не изучена.

Тербинафин ФТ в форме спрея предназначен только для наружного применения. Следует избегать его попадания в глаза.

Тербинафин ФТ может вызвать раздражение глаз и, следовательно, не должен использоваться на коже лица. При случайном попадании лекарственного средства в глаза, их следует промыть проточной водой.

Препарат не допускается к применению внутрь!

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 и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение (особенно после солнечного ожога или при шелушении кожи).

Не следует 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований по безопасности тербинафина в период беременности и кормления грудью нет. Исследования на животных не выявили никакого риска для плода. При местном применении всасывается менее 5% дозы препарата. В период беременности использование Тербинафина ФТ не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза от проведения терапии превышает потенциальный риск.

Лактация

Тербинафин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Неизвестно, может ли это небольшое количество в молоке матери оказывать негативное влияние на ребенка. Поэтому Тербинафин ФТ не следует применять у кормящих матерей. Младенцы не должны вступать в контакт с обработанными участками кожи.

Фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено влияния тербинафина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

В местах нанесения лекарственного препарата могут появиться локальные симптомы, такие как зуд, шелушение, боль или раздражение, нарушения пигментации кожи, жжение, эритема или парша. Эти незначительные симптомы следует отличать от редко возникающих аллергических реакций, включая сыпь, развитие которых требует немедленного прекращения лечения (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 – крапивница; единичные случаи – отек Квинке, 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 нанесения; 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 препарата, раздражение в месте применения препарата; 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
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.

Если же случайно тербинафин будет принят внутрь, можно ожидать развития нежелательных эффектов, аналогичных тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина, таких как головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение. Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта 27 % (м/об).

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

После местного применения тербинафин проникает в кожу и накапливается в роговом слое. После 7 дней наружного применения тербинафина фунгицидная концентрация в роговом слое кожи измеряется еще в течение 7 дней.

При местном применении в системный кровоток всасывается менее 5% использованной дозы тербинафина, вследствие чего его системное действие практически отсутствует.

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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 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 спрея 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%
Макрогол 400
Вода очищенная
Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконах, укупоренных насадкой распыляющей. 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.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

ЛП-№007420-РГ-ВУ

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/

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь