

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20 г.
№

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терфалин, 1%, крем

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Тербинафина гидрохлорид

2.2 Качественный и количественный состав

Один грамм препарата содержит

активное вещество: тербинафина гидрохлорид 10.00 мг

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 10.00 мг, цетиловый спирт 40.00 мг,
стеариловый спирт 40.00 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем.

Крем белого цвета со слабым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Терфалин крем показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше для лечения
- грибковых поражений кожи, вызванных дерматофитами, такими как *Trichophyton*
(например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum Canis*
и *Epidermophyton floccosum*, например, дерматомикозы стоп, микозы гладкой кожи тела
и конечностей

- отрубевидный лишай (*Tinea versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также
известный под названием *Malassezia furfur*)

- грибковые инфекции кожи (кандидоз), вызванные дрожжевыми грибами в основном,
рода *Candida* (*Candida albicans*).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети 12 лет и старше

Перед первым применением защитную мембрану на носике тубы необходимо вскрыть
с помощью выступа на закручивающемся колпачке.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем
наносит тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в
межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), на место
нанесения можно наложить марлевую повязку, особенно в ночное время.

Рекомендуемый режим дозирования и продолжительность лечения:

- дерматомикоз стоп (межпальцевая область): 1 неделя 1 раз в день
- дерматомикоз стоп подошвенного типа: 2 недели 2 раза в день
- паховый дерматомикоз, микозы гладкой кожи тела: 1 неделя 1 раз в день
- грибковые инфекции кожи, вызванные грибами рода *Candida* (кандидоз кожи): 1-2 недели 1-2 раза в день
- отрубевидный лишай: 2 недели 1-2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

Нерегулярное применение или преждевременная отмена лечения повышает риск рецидива заболевания.

Если через две недели после начала лечения не отмечается признаков улучшения, следует проконсультироваться с врачом для верификации диагноза.

Эффективность крема Терфалин не изучена у пациентов с дерматомикозом стоп, сопровождающимся выраженным онихомикозом (грибковым поражением ногтей).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Не рекомендуется применять крем Терфалин у детей младше 12 лет в связи с отсутствием достаточных данных по безопасности и эффективности.

Способ применения

Наружно

4.3 Противопоказания

-повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Терфалин крем предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза, в том числе при лечении кожи лица. При случайном попадании следует немедленно и тщательно промыть глаза и конъюнктивальный мешок проточной водой.

Крем Терфалин содержит 10.0 мг бензилового спирта на 1 г крема. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Крем Терфалин содержит цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не известно случаев лекарственного взаимодействия с кремом Терфалин.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Контролируемые исследования на беременных женщинах не проводились. При проведении исследований на животных не было обнаружено тератогенного или эмбрио-фетотоксического эффекта тербинафина.

При местном применении крема Терфалин всасывается менее 5% нанесенного количества. Препарат Терфалин не следует применять во время беременности за исключением случаев крайней необходимости.

Кормление грудью

Тербинафин выделяется в грудное молоко, в связи с чем не следует применять Терфалин в период грудного вскармливания. Младенцы не должны контактировать с участками кожи, обработанными кремом Терфалин, включая молочные железы.

Фертильность

При проведении исследований на животных эффект тербинафина на репродуктивную функцию отсутствовал (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Местные симптомы, такие как зуд, шелушение кожи, боль и/или раздражение, изменение пигментации, чувство жжения кожи, эритема и образование корок могут развиваться на месте нанесения.

Данные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как распространённый зуд, высыпания, буллезная и аллергическая сыпь, которые возникают довольно редко, но требуют отмены лекарственного препарата.

В случае случайного попадания в глаза тербинафина гидрохлорид может вызывать раздражение глаз.

В редких случаях возможно осложнение основных грибковых инфекций.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В каждой группе частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Класс систем органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	шелушение кожи, зуд
	Нечасто	повреждение кожи, образование корок, кожные заболевания, нарушения пигментации, эритема, ощущение жжения
	Редко	сухость кожи, контактный дерматит, экзема
	Очень редко	кожная сыпь или папулы
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	боль или раздражение в месте нанесения
	Редко	обострение основного заболевания
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	крапивница
	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности, ангионевротический отёк, анафилактический шок
Нарушения со стороны органов зрения	Редко	раздражение глаз

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

В связи с низкой степенью всасывания в системный кровоток тербинафина для наружного применения, передозировка крайне маловероятна.

Случайное проглатывание содержимого двух туб препарата Терфалин, крем, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида, сравнимо с приемом внутрь одной таблетки Терфалин 250 мг (что соответствует стандартной дозе для приема внутрь у взрослых).

Симптомы

При случайном проглатывании большего количества крема Терфалин для наружного применения, можно ожидать развитие таких же нежелательных реакций, как при передозировке препарата Терфалин, таблетки. К ним относятся головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Следует применить стандартные мероприятия: прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.

Код АТХ D01AE15

Механизм действия

Тербинафин является противогрибковым средством широкого спектра действия, относится к классу аллиламинов. Оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. schönleinii*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. versicolor*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых грибов и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от вида, может быть фунгицидной (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare*) или фунгистатической.

Фармакодинамические эффекты

Терфалин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза эргостеролов, происходящего в клеточной мембране грибов. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба.

Действие препарата Терфалин осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Терфалин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Клиническая эффективность и безопасность

Минимальная ингибирующая концентрация in vitro

Вид грибка

мкг/мл

Чувствительные:	
<i>Trichophyton rubrum</i>	0,003 - 0,006
<i>T. mentagrophytes</i>	0,003 - 0,01
<i>T. tonsurans</i>	0,003
<i>T. verrucosum</i>	0,003
<i>T. schönleinii</i>	0,006
<i>Microsporum canis</i>	0,006 - 0,01
<i>M. versicolor</i>	0,003
<i>M. gypseum</i>	0,006
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0,003 - 0,006
Умеренно чувствительные:	
<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,1 - 1,56
<i>Sporothrix schenckii</i>	0,1 - 0,4
<i>Candida albicans</i> :	
дрожжеподобная форма	25 - 100
мицеллярная форма	0,23 - 0,7
<i>C. parapsilosis</i>	0,8 - 3,1
<i>Pityrosporum ovale</i>	0,2 - 0,8
<i>P. orbiculare</i>	0,8

Препарат Терфалин можно рекомендовать в качестве краткосрочной терапии (1-2 недели в зависимости от показаний). У большинства пациентов с эпидермофитией стоп, после терапии препаратом Терфалин в течение одной недели, не наблюдалось рецидивов заболевания на протяжении следующих двух месяцев.

В двух двойных слепых, плацебо-контролируемых исследованиях (период наблюдения 8 недель) с участием в общей сложности $n = 193$ пациентов доказана эффективность крема Терфалин при лечении микоза подошвенной поверхности стоп (так называемый, мокасиновый тип микоза). В этих исследованиях патогенные грибы не обнаруживались методом мазка у около 70% пациентов после применения ими препарата два раза в сутки в течение двух недель. Пациенты с сопутствующим онихомикозом в тяжелой форме не были включены в данное исследование. Эффективность других лекарственных препаратов для наружного применения при данном заболевании не исследовалась.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 12 лет (см. раздел 4.2)

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении, тербинафин проникает через кожу и накапливается в роговом слое. Спустя 7 дней наружного применения содержание тербинафина в роговом слое, необходимое для фунгицидного действия, определяется на протяжении следующих 7 дней после прекращения лечения.

У человека менее 5% дозы всасывается при наружном применении. Таким образом, системное воздействие при наружном применении незначительное.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не наблюдалось нежелательного влияния на фертильность или другие параметры репродуктивной системы.

Стандартный набор испытаний на генотоксичность *in vitro* и *in vivo* не выявил признаков мутагенного или кластогенного потенциала лекарственного препарата.

В двухлетнем исследовании по изучению канцерогенности при пероральном введении мышам тербинафина в дозах 130 (самцы) и 156 (самки) мг/кг в сутки, не было выявлено новообразований или других патологий. В двухлетнем исследовании по изучению канцерогенности при пероральном введении крысам максимальной дозы 69 мг/кг в сутки, наблюдалось увеличение случаев новообразований в печени у самцов. Данные изменения, которые могут быть связаны с пролиферацией пероксисом, следует считать видоспецифичными, так как подобных нарушений не было выявлено в исследованиях канцерогенности на мышах, собаках и обезьянах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

Натрия гидроксид
Спирт бензиловый
Сорбитана стеарат
Цетилпальмитат
Спирт цетиловый
Спирт стеариловый
Полисорбат 60
Изопропилмиририлат
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в тубы алюминиевые с пластмассовым колпачком с пробойником для мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают 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

Никаких особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ РК-ЛС-5№011618

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации 30 мая 2008 года

Дата последнего подтверждения регистрации: 05 октября 2016 года

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

<http://www.ndda.kz>