

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ФУНГОТЕК

#### Склад лікарського засобу:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: віск неіонний емульгований, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, парафін білий м'який, спирт бензиловий, пропіленгліколь, кремофор EL, натрію гідрофосфат дигідрат, триетаноламін, вода очищена.

#### Лікарська форма. Крем.

Білий або майже білий крем.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ФДС Лімітед на заводі Зен Фарма (П) Лтд.

75/1, Г. І.Д.С., Вапі-396 195, Гуджарат, Індія

Б-8, М.І.Д.С. Індастріал Естейт, Велуй, Округ Аурангабад, 431 136, Індія.

#### Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D01A E15.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у низьких концентраціях виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибків. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною. Препарат має тривалу дію, що дозволяє досягти ефекту за короткий час лікування.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Тербінафін діє шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому P<sub>450</sub>. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровоток незначна.

Після 7 днів лікування кремом Фунготек концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу як мінімум протягом 7 днів після припинення лікування.

#### Показання для застосування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад, дерматофітія стоп, так звана «стопа атлета»; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибками роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну чи будь-якого іншого компонента, що входить до складу крему.

**Особливі застереження.** Крем призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту крему з очима. При випадковому потраплянні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламізил крем не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили крем.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Невідома.

***Діти.***

Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози.**

**Дорослі та діти віком від 12 років**

Крем Фунготек наносять на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносять тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

***Тривалість та частота лікування***

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- *дерматофітія стоп*: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- *пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба*: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- *кандидоз шкіри*: 1 - 2 рази на добу протягом 1 - 2 тижнів;
- *різнобарвний лишай*: 1 - 2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

При відсутності ознак покращення стану після двох тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

**Передозування.**

Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді крему для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби 30 г (в якій міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Фунготек по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При потраплянні крему в шлунок при необхідності – викликати блювання.

**Побічні ефекти.**

У місцях нанесення препарату іноді виникає почервоніння шкіри, відчуття свербіжув або печіння, проте такі реакції рідко вимагають припинення лікування. Ці нешкідливі прояви слід відрізнити від алергічних реакцій: свербіжув, кропив'янки та висипання (у тому числі бульозних висипань), які є рідкісними, але завжди потребують припинення лікування.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Невідома.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

**Упаковка.**

По 10 г крему у тубі, кожна туба в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.