

Код оригинал-макета **Фунготербин_НЕО_ГЕЛ_ИНС_2203_V2**
Код SAP **93000932203**
Фармкод **11242**
Тип фармкода **стандартный**
Название ЛП **Фунготербин® НЕО гель для наружного применения 10 мг/г + 100 мг/г**
НД ЛП **ЛСР-004799/10-231118**
Изменение к НД **изм. №1 от 05.08.2019, изм. №2 от 05.11.2020, изм. №3 от 20.12.2021, изм. №1 к ИМПП от 14.10.2011, изм. №2 к ИМПП от 01.03.2016, изм. №3 к ИМПП от 23.11.2018, изм. №4 к ИМПП от 20.12.2021**

Номер извещения **47/2-2022**
Название УММ **ИМПП**
Размер УММ **160x200 мм**
Цвет **PANTONE Process Black U**
Дополнительная информация -

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФУНГОТЕРБИН® НЕО	
<p>Регистрационный номер: ЛСР-004799/10 Торговое наименование: Фунготербин® НЕО Международное непатентованное или группировочное наименование: Тербинафин + [Мочевина] Лекарственная форма: гель для наружного применения Состав на 1 г Действующие вещества: тербинафина гидрохлорид - 10 мг, мочевина - 100 мг. Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, карбомер, троламин, пропиленгликоль.</p> <p>Описание: Бесцветный прозрачный или полупрозрачный однородный гель со слабым характерным запахом.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство</p> <p>Код АТХ: D01AE.</p> <p>Фармакологическое действие <i>Фармакодинамика</i> Противогрибковый препарат для наружного применения. Тербинафин - активное вещество препарата Фунготербин® НЕО, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. Тербинафин нарушает происходящий в грибах биосинтез эргостерола на ранних стадиях. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450, поэтому тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов. Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической. Мочевина - второй активный компонент Фунготербина® НЕО, обладает смягчающим, отшелушивающим и увлажняющим эффектом, способна повышать дерматопенетрантность (проникновение в кожу) и создавать высокие концентрации тербинафина в коже. Мочевина способствует связыванию воды и размягчению рогового слоя кожи.</p> <p><i>Фармакокинетика</i> При местном применении геля всасывается менее 5% тербинафина, таким образом, системное действие препарата минимально. Препарат быстро проникает в кожу и накапливается в сальных железах.</p> <p>Показания к применению Лечение и профилактика грибковых заболеваний: Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как <i>Trichophyton</i> (например, <i>T. rubrum</i>, <i>T. mentagrophytes</i>, <i>T. verrucosum</i>, <i>T. violaceum</i>), <i>Microsporum canis</i> и <i>Epidermophyton floccosum</i>. Инфекции кожи, вызываемые дрожжеподобными грибами рода <i>Candida</i> (например, <i>Candida albicans</i>). Разноцветный лишай (<i>Pityrosporum versicolor</i>), вызываемый <i>Pityrosporum orbiculare</i> (также известный под названием <i>Malassezia furfur</i>).</p> <p>Противопоказания Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 2 лет).</p> <p>С осторожностью Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, заболевания крови, опухоли, болезни обмена веществ, патология сосудов конечностей, беременность, период лактации.</p> <p>Применение при беременности и лактации В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. Применение препарата в период беременности возможно в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.</p>	<p>Способ применения и дозы Наружно. Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки. Гель накладывают тонким слоем на пораженную кожу и слегка втирают. Для повышения эффективности лечения возможно применение окклюзионных повязок. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения геля можно прикрывать марлей, особенно на ночь. Средняя продолжительность и кратность лечения: Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день. Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день. Кандидоз кожи: 1-2 недели 1 или 2 раза в день. Разноцветный лишай: 1 неделя 1 или 2 раза в день.</p> <p>Побочное действие В редких случаях в месте нанесения геля возможно покраснение кожи, ощущение зуда или жжения, однако эти явления редко приводят к необходимости прекращать лечение. Вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций, например, крапивницы, которые возникают редко, однако, при их появлении необходимо прекратить лечение.</p> <p>Передозировка Случаи передозировки при применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению не выявлены. При случайном попадании препарата внутрь возможны головная боль, головокружение, тошнота, нарушение аппетита, боли в эпигастрии, диарея. Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая терапия.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами Какие-либо лекарственные взаимодействия при использовании тербинафина наружно не известны.</p> <p>Особые указания 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 через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза. Гель предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, т.к. препарат 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.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.</p> <p>Форма выпуска Гель для наружного применения 10 мг/г + 100 мг/г. По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.</p> <p>Условия хранения Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Срок годности 2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p> <p>Условия отпуска Отпускают без рецепта.</p> <p>Производитель/организация, принимающая претензии АО «Нижфарм», Россия 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru</p>
Лицевая сторона	Оборотная сторона

	ДОЛЖНОСТЬ
РАЗРАБОТАЛ	Менеджер по разработке макетов
УТВЕРДИЛ	Руководитель группы по управлению макетами

ФИО	ПОДПИСЬ	ДАТА
Кошкина О.В.	_____	_____
Корнеева Ю.В.	_____	_____

9300093
2203_V2