

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «01» сентября 2016 г.  
№003703

### Торговое название

Финотерб

### Международное непатентованное название

Тербинафин

### Лекарственная форма

Крем для наружного применения 1%, 15г.

### Состав

1 г препарата содержит

**активное вещество** – тербинафина гидрохлорид 10 мг,

**вспомогательные вещества**: спирт бензиловый, сорбитана стеарат, цетила пальмитат, спирт цетиловый, спирт стеариловый, полисорбат 60, изопропила меристат, натрия гидроксид<sup>\*\*, вода очищенная<sup>\*\*\*</sup></sup>

<sup>\*\*</sup> – раствор натрия гидроксида используют для доведения до pH, поэтому количество натрия гидроксида и воды очищенной могут незначительно меняться в зависимости от установленного pH.

### Описание

Белый однородный крем, без гранул, сгустков и посторонних частиц

### Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи.

Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие

противогрибковые препараты для местного применения.

Тербинафин

Код АТХ D01AE15

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

При местном применении абсорбция – менее 5 %, поэтому системное действие не значительное.

#### Фармакодинамика

Финотерб - противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях Финотерб оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, плесневых и определенных диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатической. Финотерб специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие препарата Финотерб осуществляется путем угнетения фермента скваленэпоксидазы клеточной мембраны гриба. Финотерб не оказывает влияния на систему цитохрома P450 человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

#### Показания к применению

- грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*
- грибковые инфекции кожи, вызванные грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*)
- разноцветный лишай (*Pityrosporum orbiculare*).

#### Способ применения и дозы

**Взрослые и дети старше 12 лет**

Для наружного применения. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем наносят один или два раза в сутки 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), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь. Средняя продолжительность лечения: для дерматомикоза туловища, голеней - 1 неделя по 1 разу в день, для дерматомикоза стоп - 1 неделя по 1 разу в день, для микозов стоп, ороговелостей, трещин, зуда и шелушения кожи, вызванных грибом - 1 неделя по 1 или 2 раза в день, для кандидоза кожи - 1 неделя по 1 или 2 раза в день, для разноцветного лишая - 2 недели по 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. Если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз. Режим дозирования крема Финотерб у пожилых не отличается от вышеописанного.

#### Побочные действия

В месте применения препарата, могут отмечаться такие симптомы, как зуд, боль, раздражение, покраснение кожи, пигментация и местные расстройства, такие как ощущение жжения, эритема и эрозия.

Эти незначительные симптомы следует отличать от аллергических проявлений, таких как распространенный зуд, сыпь, буллезные высыпания и крапивница, которые в спорадических случаях отмечались и всегда требуют прекращения применения препарата. В случае случайного контакта со слизистой глаз, тербинафина гидрохлорид может вызвать раздражение глаз, в редких случаях, течение грибовой инфекции может прогрессировать.

Ниже перечислены все выявленные побочные реакции в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); не часто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ), не известно (не может быть оценено по имеющимся данным). Внутри каждой группировки, побочные реакции представлены в порядке убывания их серьезности.

#### Часто:

- отшелушивание кожи, зуд.

#### Не часто:

- поражения кожи, чесотка, заболевания кожи, нарушение пигментации, эритема, чувство жжения кожи
- боль и раздражение в месте применения.

#### Редко:

- раздражение глаз
- сухость кожи, контактный дерматит, экзема
- ухудшение состояния.

#### Частота не известна:

- гиперчувствительность
- сыпь.

#### Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому вспомогательному веществу препарата
- детский возраст до 12 лет

#### Лекарственные взаимодействия

Не установлены.

#### Особые указания

Крем Финотерб предназначен только для наружного применения.

**С осторожностью необходимо применять:** при печеночной и/или почечной недостаточности, алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухолях, болезнях обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей. Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Не следует применять крем на лице, необходимо избегать попадания крема в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения, необходима консультация врача. При развитии аллергических реакций препарат необходимо отменить. Препарат Финотерб содержит цетиловый и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### Применение в педиатрии

В связи с недостаточным опытом применения препарат не рекомендуется детям младше 12 лет.

#### Беременность и период лактации

Исследования токсичности для плода и влияния на фертильность у животных не предполагают развития никаких неблагоприятных эффектов у человека. Не сообщалось о случаях развития врожденных аномалий у человека при применении крема Финотерб, однако в связи с ограниченным клиническим опытом применения, применение препарата беременным женщинам не рекомендуется (в период беременности применение препарата возможно только по строгим показаниям, с учетом соотношения польза/риск).

Тербинафин может выделяется с грудным молоком, поэтому женщины не должны применять крем Финотерб в период грудного вскармливания. Грудной ребенок не должен иметь контакта с обработанной препаратом кожей, в том числе кожей молочной железы.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
Не влияет.

#### Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы: при случайном приеме крема Финотерб внутрь, возможно развитие нежелательных побочных реакций, которые развиваются при передозировке таблеток с данным активным веществом - головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головкружении.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическая терапия.

#### Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в тубы, алюминиевые лакированные белые на наружной стороне и лакированные на внутренней стороне с полиэтиленовой крышечкой, оснащенной пластиковой резьбой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Срок хранения

2 года. Не использовать после истечения срока годности

#### Условия отпуска

Без рецепта

#### Производитель

Лаборатории Ликсона, С.А., Гвадалахара, Испания

#### Владелец регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP, Лондон, Великобритания

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

Представительство ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):  
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,  
БЦ «OLD SQUARE», офис 807, телефон: +7 (727) 300 69 71,  
эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

## ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы «01» қыркүйек  
№003703 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

### Саудалық атауы

Финотерб

### Халықаралық патенттелмеген атауы

Тербинафин

### Дәрілік түрі

Сыртқа қолдануға арналған крем 1%, 15%.

### Құрамы

1 г препараттың құрамында

белсенді зат – тербинафин гидрохлориді 10 мг,

қосымша заттар: бензил спирті, сорбитан стеараты, цетил пальмитаты, цетил спирті, стеарил спирті, полисорбат 60, изопропил меристаты, натрий гидроксиді\*\*, тазартылған су\*\*

\*\* - натрий гидроксиді ерітіндісін рН дейін жеткізу үшін пайдаланады, сондықтан натрий гидроксидінің және тазартылған судың мөлшері белгіленген рН байланысты аздап өзгеруі мүмкін.

### Сипаттамасы

Ақ түсті біртекті крем, түйіршіктерсіз, түйіртексіз әрі бөтен бөлшектері жоқ.

### Фармакотерапиялық тобы

Тері аурулары емдеуге арналған зәңдерге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зәңдерге қарсы препараттар. Басқа да жергілікті қолдануға арналған зәңдерге қарсы препараттар. Тербинафин

АТХ коды D01AE15

### Фармакологиялық қасиеттері

#### Фармакодинамикасы

Жергілікті қолдану кезінде сіңірілу –5 % аспайды, сондықтан жүйелік әсері мардымсыз.

#### Фармакодинамикасы

Финотерб – жергілікті қолдануға арналған зәңдерге қарсы препарат, зәңдерге қарсы белсенділік ауқымы кең. Аз концентрацияларда Финотерб дерматофиттерге (*Trychophyton rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*, *T.tonsurans*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, өңездік және белгілі бір диморфтық зәңдерге қатысты фунгицидтік әсер көрсетеді. Ашытқы зәңдерге қатысты белсенділігі, олардың түрлеріне байланысты фунгицидті (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* немесе *Malassezia furfur*) немесе фунгистатикалық болуы мүмкін. Финотерб зәңдерде болатын стеролдар биосинтезінің өрте сатысын спецификалы түрде өзгертпеді. Бұл эргостеролдың тапшылығына және жасуша ішінде сквален жинақталуына әкеледі де, зәң жасушасының қырылуына себепкер болады. Финотерб препараттары әсері зәңнің жасушалық жарақашасының скваленэпоксидаза ферментін өлсірету жолымен жүзеге асады. Финотерб адамның Р450 цитохромы жүйесіне ықпал етпейді, сондықтан да гормондардың немесе өзге де дәрілік заттардың метаболизміне де әсері жоқ.

### Қолданылуы

- Trichophyton дерматофиттері (мысалы, T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis және Epidermophyton floccosum туындататын терінің зәңдік инфекциялары;
- Candida тектес (мысалы, Candida albicans) зәңдер туындататын терінің зәңдік инфекциялары;
- түрлі-түсті теміреткі (Pityrosporum orbiculare).

### Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және 12 жасқа асқан балалар

Сыртқа қолдану үшін. Кремді жағар алдында терінің зақымдалған бөліктерін тазалап, құрғату керек. Кремді зақымдалған теріге және оның айналасына тәулігіне бір немесе екі рет жұқпал жағайда да, аздап сыпайды. Баздан арқылы жүретін инфекцияларда (сүт бездерінің астында, саусақтардың араларында, бөксеңің аралығында, шап аймағында) крем жағылған жерлерді докемен жауып қоюға болады, әсіресе түнге қарай. Емдеудің орташа ұзақтығы:

дененің, жіліншіктің дерматомикозы үшін - күніне 1 реттен 1 апта; табан дерматомикозы үшін - күніне 1 реттен 1 апта; табан микоздары, терінің зәңдерден туындаған күстенуі, жарылуы, қышынуы мен қабыршақтануы үшін - күніне 1 немесе 2 реттен 1 апта;

тері кандидозы үшін - күніне 1 немесе 2 реттен 1 апта; түрлі-түсті теміреткі үшін - күніне 1 немесе 2 реттен 2 апта; Клиникалық көріністерінің айқындығы азаюы әдетте емдеудің алғашқы күндерінде байқалады. Емдеу тұрақты болмаған жағдайда немесе оны мезгілнен бұрын тоқтатқанда инфекцияның қайталануы қауіп бар. Егер екі апта емдегеннен кейін жақсару белгілері байқалмаса, диагнозды анықтау керек. Егде адамдар үшін финотерб кремін дозалау режимінің жоғарыда сипатталғаннан айырмашылығы жоқ.

### Жағымсыз әсерлері

Препарат қолданылған орында қышыну, ауыру, тітіркену, терінің қызаруы, пигменттену және күйдіру сезімі, эритема мен эрозия тәрізді жергілікті бұзылыстар түріндегі симптомдар білінуі мүмкін. Бұл әлеусіз симптомдарды кең таралған қышыну, бөртпе, буллезді бөртпелер мен есеккем сияқты аллергиялық көріністерден ажырата білу керек, бұлар анда-санда байқалып отырады және ердайым препаратты қолдануды тоқтатуды талап етеді. Көздің шырышты қабығымен кездесісоқ жанасқан кезде, тербинафин гидрохлориді көзді тітіркендіруі мүмкін, сирек жағдайларда зәңді инфекцияның өршіп кетуі ықтимал. Төменде жүйелік-ағзалық жіктемеге және кездесу жиілігіне сәйкес барлық анықталған жағымсыз әсерлер келтірілген. Жиілік былай анықталады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$  -  $<1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1000$  -  $<1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000$  -  $<1/1000$  дейін); өте сирек ( $<1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректермен бағалануы мүмкін емес). Өрбір топтастырудың ішінде жағымсыз реакциялар маңыздылығын кему ретімен ұсынылған.

### Жиі:

- терінің қабыршақтануы, қышыну.

### Жиі емес:

- терінің зақымдануы, қышыма, тері аурулары, пигментацияның бұзылуы, эритема, терінің күйдіру сезімі;
- қолданған орынның ауыруы және тітіркенуі.

### Сирек:

- көздің тітіркенуі;
- терінің құрғақтығы, жанаспалы дерматит, экзема;
- ахуалдың нашарлауы.

### Жиілігі белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық;
- бөртпе.

### Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тербинафинге немесе препараттың кез келген басқа қосымша затына сезімталдықтың жоғарылығы;
- 12 жасқа дейінгі балалар

### Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

### Айрықша нұсқаулар

Финотерб кремді тек қана сыртқа қолдануға арналған.

Сақтықпен қолдану қажет: бауыр және/немесе бүйрек жеткіліксіздігінде, алкоголизмде, сүйек кемілігінде қан түзілудің бәсеңдеуінде, ісіктерде, зат алмасу ауруларында, қол-аяқ тамырларының окклюзиялық ауруларында. Клиникалық көріністердің айқындығы азаюы әдетте емдеудің алғашқы күндерінде байқалады. Тұрақты емдемеген жағдайда немесе оны мезгілнен бұрын тоқтатқанда инфекцияның қайталану қауіп бар. Кремді бетке қолдануға болмайды, көзге тіліп кетуінен сақтану қажет, себебі ол тітіркену тудыруы мүмкін. Препарат көзге абайсызда тіпк кеткен жағдайда, көзді тез арада ағын сумен жуу керек, ал тітіркенуі басылмай, күшейе беретін болса, дәрігердің көңесі қажет. Аллергиялық реакциялар дамыған жағдайда препаратты тоқтату керек.

Финотерб препараты құрамында цетил және стеарил спирттері бар, олар жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) тудыруы мүмкін.

### Педиатрияда қолданылуы

Қолданылу тәжірибесі жеткіліксіз болғандықтан, препарат 12 жасқа толмаған балаларға ұсынылмайды.

### Жүктілік және лактация кезеңі

Шарана үшін ұйыттылығын және жануарлардағы фертильділігіне ықпалын зерттегенде адам үшін ешқандай жағымсыз әсерлердің дамуы байқалмаған. Финотерб кремін қолданған кезде адамда туа біткен кемістіктердің даму жағдайлары мәлім емес, алайда клиникалық қолдану тәжірибесі шектеулілігіне байланысты, препаратты жүкті әйелдерге қолдану ұсынылмайды (жүктілік кезеңінде препарат пайдақатер арақатынасын ескеріп, қатаң көрсеткіштер бойынша ғана қолданылуы мүмкін).

Тербинафин емшек сүтімен бірге бөлініп шығуы мүмкін, сондықтан әйелдер бала емізу кезеңінде Финотерб кремін қолданбауы тиіс. Емшектегі бала препаратпен өңделген теріге, оның ішінде сүт бездерінің терісіне жанаспауы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері ықпал етпейді.

### Артық дозалануы

Препараттың артық дозалануы туралы мәлімет жоқ.

Симптомдары: Финотерб кремін абайсызда ішке қабылдаған кезде, жағымсыз қосымша реакциялардың дамуы мүмкін, бұлар осы белсенді заты бар таблеткалардың артық дозаланған кезінде дамитын – бас ауыруы, жүрек айну, эпигастриядағы ауыру және бас айналуы.

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қабылдау, қажет болғанда симптоматикалық ем.

### Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат 15 грамнан пластик бұрандамен жабықталған, сыртқы жақтары ақ және ішкі жақтары лакталған полиэтилен қаппағы бар лакталған алюминий сықпаларға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапқа 1 сықпадан салынады.

### Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### Сақтау мерзімі

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

### Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

### Өндіруші

Лаботориос Ликонса, С.А., Гвадалахара, Испания

### Тіркеу куәлігінің иесі

Vegarpharm LLP, Лондон, Ұлыбритания

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Серheus Medical» ЖШС өкілдігі (Цейфей Медикал): 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, 807 көңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, эл. пошта: cerheusmedical@gmail.com