

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ТЕРБІНАФІН, крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону**  
*МНН — Terbinafine*

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

**Показання до застосування лікарського засобу.**

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; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба (стригучий лишай); кандидоз шкіри, спричинений грибами роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

**1. Дерматофітія стоп.**

Близько 3 % населення загальної популяції страждають на це захворювання. Дерматофітія стоп більш поширена у підлітків та дорослих, ніж у дітей. В більшості випадків страждають особи віком від 16 до 45 років. Частіше зустрічається серед чоловіків, ніж серед жінок. Співвідношення хворих чоловіків і жінок становить приблизно 3:1. Захворювання більш поширене у країнах з теплим та вологим кліматом. Фактори ризику виникнення захворювання: вік 16–45 років; чоловіча стать; заняття спортом (особливо серед спортсменів, які ходять босоніж в басейнах та роздягальнях); професії пов'язані з важкою працею та тривалим перебуванням у взутті, що призводить до надмірної спітності стоп; перебування у вологому та теплому кліматі; недостатня особиста гігієна; генетична схильність.

**Джерело інформації:**

Alexander KC Leung, Benjamin Barankin, Joseph M Lam, Kin Fon Leong, and Kam Lun Hon. Tinea pedis: an updated review. Published online 2023 Jun 29. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10321471/>

**2. Пахова дерматофітія.**

Поширеність коливається від 0,3 % до 53,0 % в загальній популяції залежно від клімату країни світу (захворювання більш поширене у країнах з теплим та вологим кліматом). Пахова дерматофітія більш поширена у підлітків та дорослих, ніж у дітей. Частіше зустрічається серед чоловіків, ніж серед жінок. Фактори ризику виникнення захворювання: чоловіча стать; заняття спортом; професії пов'язані з важкою працею, яка викликає постійне потовиділення; перебування у вологому та теплому кліматі; недостатня особиста гігієна; генетична схильність.

**Джерела інформації:**

1. Pattriya Chanyachailert, Charussri Leeyaphan, Sumanas Bunyaratavej. Cutaneous Fungal Infections Caused by Dermatophytes and Non-Dermatophytes: An Updated Comprehensive Review of Epidemiology, Clinical Presentations, and Diagnostic Testing. Published: 14 June 2023. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.mdpi.com/2309-608X/9/6/669>

2. Micah M. Pippin; Michael L. Madden; Moushumi Das. Tinea Cruris. Last Update: May 29, 2023. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554602/>

### 3. Дерматофітія тулуба.

Поширеність коливається від 2,8 % до 30,3 % у загальній популяції залежно від клімату країни світу (захворювання більш поширене у країнах з теплим та вологим кліматом). На дерматофітію тулуба найчастіше страждають жінки віком 20–35 років. Фактори ризику виникнення захворювання: жіноча стать; заняття спортом; професії пов'язані з важкою працею, яка викликає постійне потовиділення; перебування у вологому та теплому кліматі; недостатня особиста гігієна; генетична схильність.

#### **Джерело інформації:**

Patriya Chanyachailert, Charussri Leeyaphan, Sumanas Bunyaratavej. Cutaneous Fungal Infections Caused by Dermatophytes and Non-Dermatophytes: An Updated Comprehensive Review of Epidemiology, Clinical Presentations, and Diagnostic Testing. Published: 14 June 2023.[Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.mdpi.com/2309-608X/9/6/669>

### 4. Кандидоз шкіри, спричинений грибками роду *Candida*.

Грибки роду *Candida* можуть виявлятися на непошкодженій шкірі у здорових людей в усіх країнах світу. Вони відносяться до умовно патогенних, тобто таких, що не викликають захворювання при нормальному функціонуванні організму та відсутності пошкоджень шкіри. Кандидоз шкіри частіше зустрічається в осіб похилого віку. Фактори ризику виникнення захворювання: похилий вік; лікування антибіотиками; генетична схильність.

#### **Джерело інформації:**

Arya N. R; Naureen B. Rafiq. Candidiasis. Last Update: May 29, 2023. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560624/>

### 5. Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare*.

Поширеність різнобарвного лишая, у загальній популяції, коливається від менше 1 % в сухому помірному кліматі до 50 % в тропічному кліматі. Частіше зустрічається у віковій категорії молодше 30 років. Захворювання зустрічається з однаковою частотою в обох статях.

Фактори ризику виникнення захворювання: вік менше 30 років; вологий теплий клімат; підвищене потовиділення; генетична схильність.

#### **Джерело інформації:**

Journal of Medical Mycology. Epidemiology of *Pityriasis versicolor* in Tunisia: Clinical features and characterization of *Malassezia* species.[Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S115652332200003>

## VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

### **Дослідження ефективності місцевого застосування тербінафіну 1 % при грибковому ураженню стоп**

У дослідженні брали участь 273 пацієнти з наявним грибковим ураженням стоп (розділені на основну групу та групу порівняння). Хворим одноразово наносили тербінафін 1 % або плацебо на уражені грибком ділянки: міжпальцеві проміжки, пальці стопи, підошву та бічні частини обох стоп. Оцінка ефективності включала мікроскопію, виявлення грибкових культур, клінічні ознаки та симптоми на початку дослідження, і через 6 тижнів після одноразового застосування препарату.

Ефективність лікування (негативні посіви та відсутність/мінімізація симптомів) через 6 тижнів у групі з тербінафіном склала 63 %; плацебо – 17 %. Клінічні симптоми значно зменшилися у групі з тербінафіном 1 % порівняно з плацебо. Оцінка пацієнтами відчуття

свербіння та печіння показала чітке зниження цих симптомів через 15 хвилин після нанесення препарату. Дослідження продемонструвало, що тербінафін 1 % навіть при разовому застосуванні є ефективним при грибковому ураженню стопи.

**Джерело інформації:**

J. P. Ortonne , H. C. Korting, C.Viguié-Vallanet, C. Larnier, E. Savaluny. Efficacy and safety of a new single-dose terbinafine 1% formulation in patients with tinea pedis (athlete's foot): a randomized, double-blind, placebo-controlled study. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17062050/>

**VI.2.3. НЕВІДОМЕ, ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ.**

Невідомий вплив лікарського засобу при: застосуванні у період вагітності або годування груддю; застосуванні у дітей віком до 12 років.

**VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіжів, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних лікарських засобів до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.	Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають чутливість до будь-якого із компонентів.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

## ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.	У ході досліджень на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, лікарський засіб не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для жінки перевищує потенційний ризик для плода. Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.
Застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років.	Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

### VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ.

Для лікарського засобу **Тербінафін** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6. ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

### VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовно.