

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ЗВЕДЕНИХ ДАНИХ, ЯКІ ЗНАХОДЯТЬСЯ У ВІДКРИТОМУ ДОСТУПІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

А) Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад **міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»)** також відомий як *стригучий лишай*, є грибковою інфекцією стоп, що вражає підшви, міжпальцеві щілини пальців і нігті з дерматофітним грибом. Її також називають мікозом стопи. Інфекція викликається дерматофітом *Trichophyton rubrum*, який колись був ендемічним для багатьох частин Африки, Азії та Австралії. Однак сьогодні цей організм можна знайти також в Європі та Америці.

Близько 10% загального населення можуть мати уражені дерматофітними інфекціями щілин пальців ніг. В основному це пов'язано з носінням оклюзійного взуття протягом тривалого часу. Спільне прання також може збільшити шанси інфікування, оскільки спостерігаються випадки *tinia pedis* і серед тих, хто користується громадськими ваннами, душами та басейнами. Мікоз стопи частіше спостерігається у дорослих чоловіків, ніж у жінок. Середній вік початку становив 15 років.<sup>1</sup>

Б) Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад **пахова дерматофітія («свербіж жокея»)** також відомий як свербіж — інфекція, що вражає статеву, лобкову, промежину та періанальну шкіру, викликана патогенними грибами, відомими як дерматофіти. Ці дерматофіти впливають на ороговілі структури, такі як волосся та роговий шар епідермісу, що призводить до характерного висипу. Інтертригінозні ділянки є сприятливим середовищем для грибка, з потовиділенням, мацерацією та лужним рН, що відповідає за схильність паху до інфекції.

Інфекції лишая (або дерматомікоз) є широко поширеною грибковою інфекцією, викликаній дерматофітами, часто класифікуються за розташуванням ураженого тіла, вони також класифікуються відповідно до первинного джерела та способу передачі. Геофільні, зоофільні та антропофільні гриби зустрічаються в ґрунті, тваринах і переносяться ними та людьми відповідно. Також можлива аутоінфекція дерматофітів, особливо має вирішальне

значення при *tinea scuris*, оскільки може статися розмноження інфекції та поширення від стопи до паху.

Мікоз шкіри включаючи *tinea scuris*, вражають від 20 до 25% населення світу. У країнах, що розвиваються, і в тропічних країнах спостерігається підвищена поширеність дерматофітних інфекцій внаслідок високих температур і підвищеної вологості. У Сполучених Штатах зафіксовано приблизно 29,4 мільйона випадків поверхневих грибкових інфекцій і понад 51 мільйон зареєстрованих випадків відвідування лікаря.<sup>2</sup>

В) Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад **дерматофітія тулуба («стригучий лишай»)**.

Дерматофітія, також відома як «стригучий лишай», є грибковою інфекцією шкіри, що викликаються патогенними грибами. Це важливе та розповсюджене шкірне захворювання, оскільки воно заразне, інфекційне і може передаватися людям. Ці гриби можуть викликати поверхневі інфекції шкіри, волосся та нігтів, як правило, це призводить до почервоніння, свербіння, лущення та кругового почервоніння шкіри. На ураженій ділянці може випадати волосся. Симптоми починаються з четвертого по чотирнадцятий день після заразного контакту. Одночасно може впливати на кілька областей.<sup>3</sup>


Ознаки та симптоми червоні, лускаті, сверблячі або підняті плями, плями можуть бути червонішими зовні краї або нагадувати кільця, плями, які починають сочитися або розвивати пухир, записини можуть розвиваються, коли уражена шкіра голови, нігті можуть потовщуватися, змінювати колір або починати тріскатися.

---

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470421/>


2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554602/>

3 <https://www.aafp.org/afp/2003/0101/p101.html>

 Здоров'я не може чекати.	<b>Terbinafine</b>	<b>План управління ризиками</b>
	<b>Версія: 2.1</b>	<b>Дата: 19.09.2022</b>

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Тербінафін є аліламіном, що має широкий спектр протигрибкової дії на грибки інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton флоккозум*. У низьких концентраціях тербінафін діє фунгіцидно проти дерматофітів і плісняви. Активність проти дріжджів є фунгіцидною (наприклад, *Pityosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичний, в залежності від виду. Тербінафін безпосередньо втручається в біосинтез грибкового стеролу на ранній стадії. Це призводить до дефіциту ергостеролу та до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що призводить до загибелі клітин грибка. Тербінафін діє шляхом пригнічення скваленоксидази в клітині грибка мембрани. Фермент скваленоксидаза не пов'язаний із системою цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів та інших лікарських засобів. Тербінафін має тривалу протигрибкову дію при мікозах стоп. Клінічне дослідження місцевого застосування Тербінафіну при мікозі стопи продемонстрував низький відсоток пацієнтів з мікологічними ознаками рецидиву або повторного зараження через 7 тижнів після припинення лікування.<sup>4</sup>

 <p>Здоров'я не може чекати.</p>	<b>Terbinafine</b>	<b>План управління ризиками</b>
	<b>Версія: 2.1</b>	<b>Дата: 19.09.2022</b>

### VI.2.3. Невивчені питання щодо ефективності лікування

Безпека та ефективність тербінафіну гідрохлориду під час вагітності та лактації не вивчались. Дані про застосування тербінафіну у дітей обмежені, тому використовувати їх не рекомендується.

### VI.2.4. Узагальнений перелік питань, що стосуються безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Підвищена чутливість	Тербінафін протипоказаний пацієнтам, які мають гіперчутливість до тербінафіну, при застосуванні тербінафіну спостерігались побічні реакції, такі як реакції гіперчутливості	За допомогою моніторингу для раннього виявлення ознак і симптомів

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність ризику для плода, але контрольовані клінічні дослідження на вагітних не проводились. Оскільки клінічний досвід застосування тербінафіну жінкам у період вагітності обмежений, Екзифін, гель, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування педіатричній популяції	Через недостатність досвіду не рекомендовано застосовувати тербінафін, гель 1%, дітям

 Здоров'я не може чекати.	Terbinafine	План управління ризиками
	Версія: 2.1	Дата: 19.09.2022

#### **VI.2.5. Зведені дані про заходи з мінімізації ризиків щодо питань, що стосуються безпеки**

Цей лікарський засіб не вимагає проведення будь-яких додаткових заходів або процедур, що виходять за межі рутинних заходів у рамках фармаконагляду, і всі ризики, пов'язані із застосуванням тербінафіну гідрохлорид, перелічені у Довідковій інформації з безпеки препарату (Інструкція для медичного застосування).

#### **VI.2.6. План проведення післяреєстраційного нагляду (заплановані заходи у післяреєстраційний період)**

Не застосовується

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін, внесених у План управління ризиками**

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Питання, що стосуються безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	17 жовтня 2017 року	Не застосовується	Новий документ
2.0	27 травня 2022	Не застосовується	Оновлені дані про експозицію пацієнтів. Епідеміологія.
2.1	19 вересня 2022	Оновлені питання з безпеки згідно останнім доступним підсумкам	Оновлено ПУР відповідно до рекомендацій від органів охорони здоров'я