Инструкция по применению
Бинафин Крем 1 % 10 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1%
Срок годности: 36

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

В 1 г - тербинафина гидрохлорид 10 мг.; Вспомогательные вещества: кетостериловый спирт, парафин белый мягкий, парафин жидкий, кетомакрогол, метилпарабен, пропилпарабен, изопропилмиристат, натрия фосфат кислый, вода очищенная.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Всасывание;При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально.; Распределение;Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Период полураспределения составляет 4.6 ч. Быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что в течение первых нескольких недель приводит к созданию высоких фунгицидных концентраций в волосяных фолликулах, ногтях, и в коже, богатой сальными железами.; Метаболизм; Тербинафин быстро биотрансформируется в печени при активном участии изоферментов CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19 с образованием неактивных метаболитов.; Выведение;Тербинафин выделяется с грудным молоком. Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов. T1/2 составляет 17 ч. Каких-либо доказательств кумуляции препарата в организме не имеется.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;Не выявлено изменений Css тербинафина в зависимости от возраста.; У пациентов с нарушениями функции печени или почек скорость выведения препарата может быть замедлена, что приводит к более высоким концентрациям тербинафина в плазме крови. В фармакокинетических исследованиях после приема разовой дозы Бинафина у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50%.

Показания

— грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как Trichophyton (в т.ч. Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum, Trichophyton interdigitalis, Trichophyton tonsurans, Trichophyton gipseum), Microsporum canis и Epidermophyton floccosum; — дрожжевые инфекции кожи, в основном вызванные Candida spp. (в т.ч. Candida albicans); — разноцветный лишай (Pityriasis versicolor), вызываемый Pityrosporum orbiculare (также известный под названием Malassezia furfur).

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет препарат в форме крема назначают 1-2 раза/сут. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем накладывают 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), крем можно наносить под повязку, особенно на ночь.; Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного применения или преждевременного прекращения лечения существует риск рецидива заболевания. В случае, если через 2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к тербинафину или любому другому компоненту препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.; Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Местные реакции: редко – гиперемия, ощущение зуда или жжения в месте нанесения крема, которые редко приводят к необходимости прекращения терапии.; Аллергические реакции: часто (1-10%) - кожная сыпь, крапивница; очень редко (< 0.01%) - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактоидные реакции. Если развивается прогрессирующая кожная сыпь, лечение Бинафином следует прекратить.; Прочие: очень редко - алопеция (причинная связь с применением препарата не установлена).

Передозировка

Данных о передозировке тербинафина при наружном применении нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственное взаимодействие Бинафина в форме крема не описано.

Особые указания

Тербинафин в форме крема предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз.; Не рекомендуется применение крема Бинафин у детей в возрасте до 12 лет.

Условия хранения

Беречь от детей