

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008341-040722
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

ТЕРБИНАФИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТЕРБИНАФИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг;

Вспомогательное вещество: натрия гидроксид – 1,2 мг; бензиловый спирт – 10,0 мг; сорбитана стеарат – 24,0 мг; цетилпальмитат – 30,0 мг; полисорбат-60 – 50,0 мг; цетиловый спирт – 60,0 г; изопропилмиристат – 60,0 мг; вода очищенная – до 1000,0 мг.

Описание

Однородный блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых

(в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* (также известные как *Malassezia furfur*)). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин 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 тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция составляет менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к другим компонентам препарата; детский возраст (до 12 лет); период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность.

Если у Вас имеется одно из перечисленных в данном разделе заболеваний,

необходимо проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема тербинафина. Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем наносят один или два раза в сутки на пораженные участки кожи и прилегающие области тонким слоем, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области) места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомироз туловища, голеней: 1 раз в день 1 неделя.

Дерматомироз стоп: 1 раз в день 1 неделя.

Кандидоз кожи: 1-2 раза в день 1-2 недели.

Разноцветный лишай: 1-2 раза в день 2 недели.

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

одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Применение препарата у детей до 12 лет

Применение не рекомендуется, так как безопасность и эффективность не изучены.

Пожилые пациенты

Изменения режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$; часто - $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто - $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко - $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко - $< 1/10000$, или частота неизвестна (не может быть определена, исходя из имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности (сыпь).

Со стороны органа зрения: редко - раздражение глаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - шелушение кожи, зуд; нечасто - повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко - ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; частота неизвестна - сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения: нечасто - боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения препарата; редко - обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены препарата. В редких случаях течение грибковых инфекций может обостряться.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна. При случайном

проглатывании препарата могут возникнуть системные побочные действия со стороны пищеварительного тракта (тошнота, гастралгия, отсутствие аппетита, диарея), а также головная боль, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

При возникновении вышеуказанных симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия тербинафина в лекарственной форме крем не описаны.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его 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 необходимо проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Препарат содержит цетиловый спирт, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС закупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в тубы алюминиевые.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Производитель

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин