



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

Тербинафин

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Terbinafine.

Форма выпуска: крем для наружного применения.

Описание лекарственной формы: крем белого цвета, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав: 1 г крема содержит в качестве действующего вещества 10 мг тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогола цетостеариловый эфир, глицерин, диметилсульфоксид, изопропилмирикат, стеариновая кислота, диэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для местного применения.

Показания к применению

- грибковые заболевания кожи, вызванные дерматофитами такими, как *Trichophyton* (в том числе *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermomyton floccosum*;
- дрожжевые инфекции кожи, главным образом вызванные *Candida* (в том числе *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: Тербинафин, крем применяют 1-2 раза/сут. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Лекарственное средство накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. Лекарственное средство рекомендуется наносить как на очаг поражения, так и на участок здоровой кожи вокруг него.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомироз стоп (межпальцевая область)	1 неделя 1 раз в день
Дерматомироз стоп «мокасинового типа»	2 недели 2 раза в день
Паховый дерматомироз, микозы гладкой кожи тела	1 неделя 1 раз в день
Дрожжевые инфекции кожи (кандидоз кожи)	1 неделя 1-2 раза в день
Разноцветный лишай	2 недели 1-2 раза в день

При применении лекарственного средства уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Применение у лиц пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Побочные эффекты не отличаются от тех, которые наблюдаются у пациентов других возрастных групп.

Применение лекарственного средства у детей

Опыт применения у детей в возрасте до 12 лет ограничен. В связи с этим не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – шелушение кожи, зуд; нечасто – повреждение кожи, образование корки, нарушение пигментации, эритема, чувство жжения кожи; редко – сухость кожи, контактный дерматит, экзема; частота неизвестна – сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: нечасто – боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; редко – обострение симптомов.

В местах нанесения крема также может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения, шелушения кожи, боль или раздражение, однако прекращение лечения по причине данных явлений требуется редко. Эти, не столь серьезные побочные явления, следует отличать от редко возникающих аллергических реакций (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, повторная аллергическая реакция), развитие которых требует прекращения лечения. В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.

В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тербинафину или другим ингредиентам, входящим в состав лекарственного средства.

В связи с малым количеством данных о безопасности применения крема у детей, его следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

Передозировка

При наружном применении лекарственного средства передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможны следующие *симптомы*: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.



Лечение: промывание желудка, введение активированного угля и/или симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно.

Меры предосторожности

Лекарственное средство предназначено только для наружного применения.

При случайном попадании крема в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой.

При лечении следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования (через белье, обувь).

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Вследствие наличия в составе пропилпарагидроксибензоата и метилпарагидроксибензоата после применения лекарственного средства возможно развитие аллергических реакций (в том числе замедленного типа).

Беременность и лактация

В связи с тем, что данных о безопасности тербинафина в период беременности и кормления грудью нет, лекарственное средство следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемый положительный эффект у матери превышает потенциальный риск для плода. Известно, что тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать в период грудного кормления. Следует избегать контакта младенца с обработанным препаратом участком кожи, включая молочную железу.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Наружное применение крема не оказывает влияния на способность к управлению транспортом и механизмами.

Упаковка

По 7,0 г, 30,0 г и 50,0 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или по 15,0 г, 20,0 г, 30,0 г и 50,0 г в тубе из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22,

тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

www.ft.by

