

Инструкция
по медицинскому применению препарата
(информация для пациента)

НД РБ

6511 - 2017

Название лекарственного средства: Терфалин крем

Международное непатентованное название (МНН): тербинафин.

Общая характеристика

Белый скользкий блестящий крем со слабым запахом.

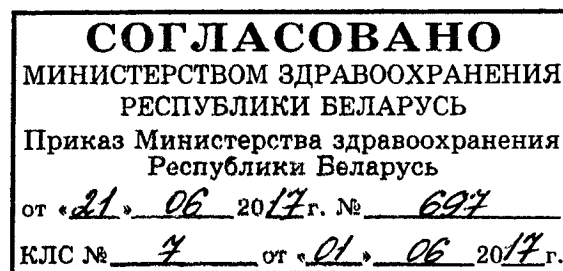
Форма выпуска: крем.

Состав

1 г крема содержит:

активное вещество: тербинафина гидрохлорид 10 мг:

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, бензиловый спирт, сорбитан моностеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, стеариловый спирт, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.



Код классификации: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для местного применения, АТС код: D01AE15.

Показания к применению

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, такие как микозы стоп, гладкой кожи тела и естественных складок.

Грибковые инфекции кожи, вызванные дрожжевыми грибами, в основном из рода *Candida* (например, *Candida albicans*).

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

Способ применения и дозировка

Взрослые и дети старше 12 лет:

Терфалин можно наносить на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. 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), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз стоп (межпальцевой), гладкой кожи тела и естественных складок: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп подошвенный («мокасинового типа»): 2 недели 2 раза в день

Кандидоз кожи: 1 неделя 1 или 2 раза в день.

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

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

Применение препарата у лиц пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата, или что у них отмечаются побочные эффекты, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей

Безопасность и эффективность применения крема тербинафина у детей в возрасте до 12 лет систематически не изучались.

Применение крема у детей в возрасте до 12 лет из-за отсутствия клинического опыта не рекомендуется.

Побочные действия

В месте применения крема могут наблюдаться локальные симптомы, такие как зуд, шелушение, боль или раздражение, нарушения пигментации, жжение, эритема или корочки. Эти местные симптомы следует отличать от общих реакций гиперчувствительности, включая сыпь, которые требуют немедленного прекращения лечения. После случайного контакта с глазами может отмечаться раздражение глаз. В редких случаях может наблюдаться ухудшение течения основной грибковой инфекции.

Ниже побочные эффекты перечислены по классам систем и органов в соответствии с частотой встречаемости.

Частоты классифицируются следующим образом: 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 ($< 1/10000$). Внутри каждой частотной группировки нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: раздражение.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: раздражение кожи, корки, повреждения кожи, пигментация, эритема, ощущение жжения.

Редко: сухость кожи, контактный дерматит, экзема.

Очень редко: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: боль или раздражение в месте применения.

Редко: обострение основного заболевания.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину, или к любому другому компоненту, входящему в состав крема. Детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Симптомы

Из-за низкой системной абсорбции передозировка тербинафина при местном применении маловероятна. Случайное проглатывание двух тюбиков крема, содержащих 300 мг тербинафина гидрохлорида, сравнимо с приемом одной таблетки 250 мг (что соответствует стандартной пероральной дозе для взрослых). При неосторожном заглатывании большого количества крема тербинафина ожидаемые побочные эффекты аналогичны тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина. К ним относятся головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

Лечение

Удаление невсосавшегося вещества путем введения активированного угля и, при необходимости, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Меры предосторожности

Крем предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании крема в глаза их следует немедленно тщательно промыть под проточной водой. Терфалин крем содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Беременность и лактация

Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Исследования на животных не показали никакого риска для плода. При местном применении поглощается менее 5% тербинафина от нанесенного количества. Во время беременности крем применять не следует, если отсутствуют абсолютные показания.

Тербинафин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Не известно, может ли это небольшое количество в молоке матери оказывать негативное влияние на ребенка. Поэтому Терфалин не следует применять у кормящих матерей. Младенцы не должны вступать в контакт с обработанными участками кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время лекарственные взаимодействия при местном применении крема неизвестны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и прочими механизмами

Исследования не проводились.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Упаковка

Тубу алюминиевую, содержащую 15 г крема, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.