ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТЕРБИНОКС ®

Регистрационный номер:
Торговое название: ТЕРБИНОКС ®
Международное непатентованное название: Тербинафин
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:
1 грамм крема содержит:
Активное вещество:
Тербинафина гидрохлорид..... 10 мг
Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат, парафин (белый мягкий парафин), парафин жидкий, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), бензиловый спирт, фосфорная кислота, цетомакрогол 1000, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: Крем белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства
Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, (Trichophyton rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum), плесневых (в основном C. albicans) и определенных диморфных грибов (Pityrosporum orbiculare). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.
Тербинафин изменяет происходящий в грибах биосинтез эргостерола путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба.
Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика. При местном применении абсорбция - менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению:
- профилактика и 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, вызванные, главным образом, грибами рода 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 любому из неактивных компонентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Беременность и лактация. В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Тербинокса. Однако, поскольку клинический опыт применения Тербинокса у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, тем не менее при использовании препарата кормящей матерью какое-либо отрицательное влияние на младенца маловероятно, поскольку системное всасывание крема через кожу очень незначительно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет:

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и прилегающие участки 1 или 2 раза в сутки 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 туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день.

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

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

Уменьшение или исчезновение основных клинических проявлений заболевания отмечается обычно в первые дни от начала терапии. В случае нерегулярного лечения или преждевременного прекращения лечения существует риск возобновления инфекции. В случае, если через 1-2 недели лечения признаков улучшения заболевания не отмечается, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования препарата у *лиц пожилого возраста* не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение препарата у детей до 12 лет.

Побочные эффекты

В редких случаях в месте нанесения препарата может появится покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно Тербинокс крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как при передозировке таблеток Тербинокс (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействия
Какие- либо лекарственные взаимодействия для Тербинокса крема не известны.

Особые указания
Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива инфекции.
Препарат предназначен только для наружного применения, поэтому следует избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз, т.к. он может вызвать раздражение.
При случайном попадании препарата в глаза немедленно промыть их проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 1%.
По 10 г или 15 г в алюминиевую тубу, запечатанную алюминиевой фольгой и с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации фольги. Одна туба с инструкцией по применению в картонную пачку.
По 10 г или 15 г в пластиковую ламинированную тубу, запечатанную алюминиевой фольгой и с навинчивающейся крышкой из полипропилена с выступом для перфорации фольги. Одна туба с инструкцией по применению в картонную пачку.
По 10 г или 15 г в пластиковую ламинированную тубу, запечатанную алюминиевой фольгой и с навинчивающейся крышкой из полипропилена. Одна туба с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности
3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
В сухом месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс
энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Представительство в России:
Москва, 123242, ул. Садовая Кудринская, 3,
тел. (495) 254-7579, факс: (495) 254-8382

И.О. Директора ИДК ЭЛС Васильев А.Н.

Глава представительства фирмы Некрасова О.В.