МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕРБИНОКС®
наименование лекарственного препарата

крем для наружного применения 1 %
лекарственная форма, дозировка

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.), Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110912 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав:** 1 г крема содержит: *Активное вещество:* Тербинафина гидрохлорид..... 10, 0 мг *Вспомогательные вещества*: натрия дигидрофосфата моногидрат – 4,19 мг, парафин (белый мягкий парафин) – 150,0 мг, парафин жидкий – 60,0 мг, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) – 70,0 мг, бензиловый спирт – 20,0 мг, фосфорная кислота – 0,02 мг, цетомакрогол 1000 – 25,0 мг, натрия гидроксид – 1,48 мг, вода очищенная – сколько требуется до 1,0 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
Производитель: «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд») Ворли, Мумбай 400 030, Индия.	**Производитель** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы " Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд. "), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Worli, Mumbai 400 030, India

Старая редакция	Новая редакция
Представительство в России. 121059, г. Москва, ул. Брянская д. 5 Тел: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12	**Адрес производственной площадки** Участок № 304-308, Г.И.Д.К., Индастриал Ариа, Паноли: 394 116, Гуджарат Штат, Индия/ Plot No. 304-308, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat State, India **Организация, принимающая претензии** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации **Чумакова Л.И.**