

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербизед-Аджио

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тербизед-Аджио

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, бензиловый спирт, сорбитана моностеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, стеариловый спирт, полисорбат-60, изопропилмиристат, вода очищенная.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии, противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения. В низких концентрациях обладает фунгицидной активностью в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*), дрожжеподобных грибов – *Pityrosporum orbiculare*.

Активность в отношении дрожжей носит функциональный или фунгистатический характер в зависимости от вида грибов.

Тербинафин, ингибируя скваленэпоксидазу в клеточной мембране гриба (не относящуюся к системе цитохрома P450), специфически подавляет ранний этап синтеза стеролов в клетке гриба, что приводит к дефициту эргостерола, внутриклеточному накоплению

сквалена и гибели клетки гриба.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Тербизед-Аджио применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям: 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 любому другому компоненту, входящему в состав крема, детский возраст до 12 лет, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;
- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при

применении крема с тербинафином.

Однако, поскольку клинический опыт применения крема 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.

Лактация

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

Взрослые и дети старше 12 лет:

Препарат наносят на кожу 1 или 2 раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить участки. Крем наносят 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 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 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.

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 - $< 1/10000$, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: отдельные сообщения - реакции гиперчувствительности (сыпь).

Нарушения со стороны органа зрения: редко - раздражение глаз.

Нарушения 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; отдельные сообщения - сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Низкое системное всасывание тербинафина для наружного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого одной тубы 30 г с кремом, содержащей 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

Симптомы:

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение:

Применение активированного угля, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия тербинафина в виде крема 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 Тербизед-Аджио 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. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 60 г крема в алюминиевой тубе или в ламинированной тубе. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

Адрес производственной площадки: Т-81, 82, Корпорация промышленного развития
штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Организация, принимающая претензии потребителя:

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: 8 (495) 502-90-01