

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тербинафин

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г содержат:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 1,125 г, в пересчете на тербинафин – 1,000 г.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат – 10,000 г, этанол 95 % – 10,000 г, полисорбат-20 – 5,000 г, карбомер – 2,000 г, сорбитана лаурат – 1,000 г, натрия гидроксид – 0,550 г, бензиловый спирт – 0,500 г, бутилгидрокситолуол – 0,020 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание: непрозрачный гель от белого до почти белого цвета со слабым характерным запахом.

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, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов в зависимости от их вида может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

Абсорбция

При наружном применении – менее 5 %, в связи с этим системная биодоступность очень низкая.

Распределение

После нанесения геля тербинафина на поврежденную кожу в течение 7 дней в роговом слое сохранялась концентрация тербинафина, обладающая фунгицидной активностью.

Особые группы пациентов

Из-за низкой всасываемости тербинафина при наружном применении фармакокинетический профиль при наружном применении у особых групп пациентов не изменяется.

Показания к применению

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, таких как: микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»; паховая эпидермофития; грибковые поражения гладкой кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или другим компонентам препарата.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи), т.к. содержит в составе этиловый спирт, который может вызвать раздражение.

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 тербинафина. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения 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.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной тербинафином.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые в возрасте от 18 лет:

Перед нанесением геля необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Гель следует наносить тонким слоем как на пораженную, так и на прилегающую интактную кожу, слегка втирая. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения препарата Тербинафин можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Средняя продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»: 1 неделя, 1 раз в день.
- паховая эпидермофития, грибковые поражения гладкой кожи: 1 неделя, 1 раз в день.
- разноцветный лишай: 1 неделя, 1 раз в день.

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 две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении тербинафина

Системно-органный класс	часто	нечасто	редко	частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			раздражение глаз	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	шелушение кожи, зуд	поражение кожи, образование корок, нарушение	ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема	сыпь

		пигментации, эритема, ощущение жжения кожи		
Общие нарушения и реакции в месте введения		боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения	обострение симптомов заболевания	

Описание отдельных нежелательных реакций

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции 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 практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого тубы препарата массой 30 г, содержащего 300 мг тербинафина основания, сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном проглатывании следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (9,4 % (м/м)).

Симптомы

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

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Тербинафин не описаны.

Особые указания

Препарат Тербинафин предназначен только для наружного применения.

Препарат не следует применять на коже лица. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Вспомогательные вещества

Препарат Тербинафин содержит бензиловый спирт, который может вызывать легкое местное раздражение.

Препарат Тербинафин содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 15, 30 г в тубу алюминиевую с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru