

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Тербинафин**Международное непатентованное наименование:** тербинафин**Лекарственная форма:** спрей для наружного применения**Состав:**1 мл содержит:*Действующее вещество:* тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг.*Вспомогательные вещества:* этанол 95 % – 250,0 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, макрогола 20 цетостеариловый эфир – 20,0 мг, вода очищенная – до 1 мл.**Описание:** бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость, с 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 низких концентрациях обладает фунгицидной активностью в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*). 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 влияние на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Тербинафин показан к применению у взрослых от 18 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 дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*. Опелости, вызванные плесневыми грибами.
- Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известного под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину и/или другим компонентам препарата.
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

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 тербинафина.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения спрея тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Новорожденные не должны контактировать с участками кожи, на которую был нанесен препарат, в том числе грудь. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения спрея можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- паховая эпидермофития, опрелость: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- дерматомикоз стоп: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

Уменьшение выраженности клинических симптомов 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 уточнение диагноза.

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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: 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 корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

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 тербинафина при наружном применении не сообщалось, однако при случайном приеме препарата внутрь можно ожидать развития побочных эффектов, как и при передозировке тербинафина в таблетированной лекарственной форме (головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение). Необходимо также учитывать, что в состав спрея входит этиловый спирт 95 %.

Лечение

Активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для тербинафина в форме спрея не известны. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять

препарат совместно с другими средствами для наружного применения.

Особые указания

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.

Спрей Тербинафин предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей Тербинафин для нанесения на кожу 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, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. Не следует вдыхать пары. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, следует обратиться за медицинской помощью или проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

При применении следует соблюдать осторожность, поскольку этиловый спирт, содержащийся в составе препарата Тербинафин, может вызвать раздражение у пациентов с повреждениями кожного покрова (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи).

Вспомогательные вещества

Препарат Тербинафин содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После наружного применения тербинафина не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1 %.

По 15, 30 мл во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

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