Инструкция
по медицинскому применению препарата
ТЕРБИФИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Тербифин®

Международное непатентованное название: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав
1 г крема содержит:
Активное вещество – тербинафина гидрохлорид 10 мг.
Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт, цетомакрогол 1000, глицерил моностеарат, диметикон, полоксамер, парафин жидкий, бензиловый спирт, парафин, динатрия эдетат, пропиленгликоль, троламин, вода очищенная.

Описание
Белый или почти белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства
Тербифин® – противогрибковый препарат для местного применения, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.
Тербинафин нарушает происходящий в грибах биосинтез эргостерола на ранних стадиях. 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. Этот фермент не относится к системе цитохрома Р450. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика
При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально.

Показания к применению
Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как Trichophyton (например, 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).
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.

Беременность и лактация. В экспериментальных исследованиях тератогенных свойство тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Тербифина®. Однако, поскольку клинический опыт применения Тербифина® у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.
Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако, в случае применения кормящей матерью Тербифина® крема через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы
Взрослые и дети с 12 лет и старше:
Препарат наносят на кожу один или два раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывают 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.

Применение препарата у лиц пожилого возраста
Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей
Не рекомендуется применение данного препарата детям до 12 лет.

Побочные эффекты
В месте нанесения препарата в редких случаях отмечалось покраснение, ощущение зуда или жжения в месте нанесения крема, однако эти явления редко приводили к необходимости прекращать лечение. Эти вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций, например, крапивницы, которые возникают редко, однако, при их появлении необходимо прекратить лечение.

Передозировка
О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток тербифина: тошнота, нарушение аппетита, боли в верхней половине живота, диарея.
Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
В настоящее время лекарственные взаимодействия не известны.

Особые указания
Крем предназначен только для наружного использования. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 1%.
По 10 г крема в алюминиевой тубе. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года
Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
«Ципла Лтд»
Зарегистрированный офис
Мумбаи Централ, Мумбаи – 400 008, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:
117105, г.Москва, Нагорный проезд, д.12В
Тел./факс (495) 502-90-01; 514-18-11

Уполномоченный представитель
«Ципла Лтд» С.В.Журавлева

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев