

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕРМИКОН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Термикон®

Международное непатентованное название: Тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Активное вещество: тербинафина гидрохлорид – 10 мг

Вспомогательные вещества: спирт цетиловый (ланет 16), спирт стеариловый или спирт цетостеариловый (ланет «0» крупка), спирт бензиловый, цетилпальмитат (кутина СР), полисорбат 60, изопропила миристат, сорбитана стеарат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства. Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scorpiariopsis brevicilius*), определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов *Candida spp.*, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящий 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 Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

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

Показания к применению

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе:

- микозов стоп («грибок» стопы);
- паховой эпидермофитии;
- грибковых поражений гладкой кожи тела;
- инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозов), в частности опрелости;
- разноцветного (отрубевидного) лишая.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы) в связи с отсутствием достаточного клинического опыта, период лактации.

Беременность и лактация.

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Известно, что при приеме внутрь, тербинафин выделяется с грудным молоком. Тем не менее, при наружном использовании крема кормящей матерью, какое-либо отрицательное воздействие на младенца маловероятно, так как системное всасывание крема через кожу очень мало.

В период лактации применять с осторожностью.



Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 12 лет: Перед нанесением крема очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки 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 прикрыть марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность и кратность применения

Дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	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.

Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Побочные действия

В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно Термикон® крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Термикона® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикона® крема не известны.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции.



Термикон® крем 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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1% в тубах алюминиевых по 10 г или 15 г. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211.

Наименование и адрес предприятия-производителя

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

Юридический адрес, адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел/факс (3822) 40-28-56.

ООО «Фармстандарт-Фитофарм-НН»

Юридический адрес: 603141, Россия, г. Н. Новгород, ул. Кащенко, 9, тел/факс (831) 466-50-93.

Адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, 89, тел/факс (3822) 40-28-56.

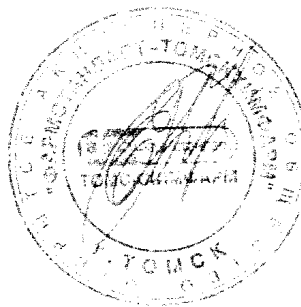
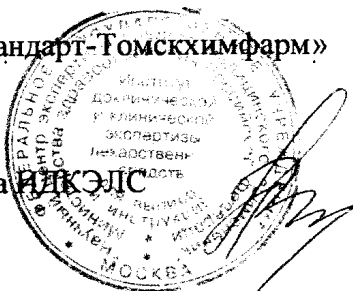
Организация, принимающая претензии

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел/факс (3822) 40-28-56.

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

И. о. директора И.К.ЭЛС



Е.В. Толстова

А.Н. Васильев