

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИС-002394-181016

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Термикон®

крем для наружного применения, 1%

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 181016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 г крема содержит: <i>Активное вещество:</i> тербинафина гидрохлорид – 10 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> 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. Противопоказания Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.	Состав на 1 г крема <i>Активное вещество:</i> тербинафина гидрохлорид - 10,0 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> спирт цетиловый, спирт стеариловый или спирт цетостеариловый - 80,0 мг, спирт бензиловый - 10,0 мг, цетилпальмитат - 20,0 мг, полисорбат 60 - 61,0 мг, изопропилмиристат - 80,0 мг, сорбитана стеарат - 19,0 мг, натрия гидроксид - 1,2 мг, вода очищенная - до 1000,0 мг. Противопоказания Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата; период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Беременность и лактация</i> 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.	С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.
Раздел отсутствует	Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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

Старая редакция	Новая редакция				
Способ применения и дозы Наружно. <u>Взрослые и дети старше 12 лет:</u> 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 покрыть марлей, особенно на ночь. <u>Средняя продолжительность и кратность применения</u> <table border="1" data-bbox="236 1980 839 2033"> <tr> <td data-bbox="236 1980 528 2033">Дерматомикоз</td><td data-bbox="528 1980 839 2033">1 неделя 1 раз в</td></tr> </table>	Дерматомикоз	1 неделя 1 раз в	применения тербинафина в виде крема 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. Необходимо проконсультироваться с врачом. 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 Наружно. <u>Взрослые и дети старше 12 лет:</u> 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 покрыть марлей, особенно на ночь. <u>Средняя продолжительность и кратность применения</u> <table border="1" data-bbox="861 1980 1465 2033"> <tr> <td data-bbox="861 1980 1153 2033">Дерматомикоз</td><td data-bbox="1153 1980 1465 2033">1 неделя 1 раз в день</td></tr> </table>	Дерматомикоз	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз	1 неделя 1 раз в				
Дерматомикоз	1 неделя 1 раз в день				

Старая редакция		Новая редакция	
стоп	день	стоп	
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	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	Кандидоз кожи	1-2 недели 1 или 2 раза в день
Разноцветный лишай	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. <i>Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.</i>		Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. <i>Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.</i> <i>Применение препарата у детей.</i> Не рекомендуется применение данного препарата у детей младше 12 лет. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.	

Старая редакция	Новая редакция
Производитель ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» Юридический адрес: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56. Адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89, тел./факс (3822) 40-28-56.	Производитель <i>При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм":</i> ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Юридический адрес: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56. Адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89, тел./факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru или <i>При производстве на ЗАО "ЛЕККО":</i> ЗАО "ЛЕККО", Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс: (49243) 71-5-52, www.lekko-pharm.ru

Представитель
ПАО "Отисифарм"



Е.В. Толстова