

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Термикон®

крем для наружного применения, 1 %

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия

Закрытое акционерное общество

"Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » 220218 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата Торговое название препарата: Термикон® Международное непатентованное название: Тербинафин Состав на 1 г крема <i>Активное вещество:</i> тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> спирт цетиловый, спирт стеариловый или спирт цето-	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Торговое наименование: Термикон® Международное непатентованное наименование: Тербинафин Состав на 1 г крема <i>Действующее вещество:</i> тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> спирт цетиловый и спирт стеариловый или спирт це-

Старая редакция	Новая редакция
стеариловый – 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.	тостеариловый – 80,0 мг, бензиловый спирт – 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.
Фармакологические свойства. Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (<i>Trychophyton rubrum</i>, <i>T. mentagrophytes</i>, <i>T. verrucosum</i>, <i>T. violaceum</i>, <i>T. tonsurans</i>, <i>Microsporum canis</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i>), плесневых (например, <i>Aspergillus</i>, <i>Cladosporium</i>, <i>Scorpariopsis brevicilius</i>), определенных диморфных (<i>Pityrosporum orbiculare</i>) и дрожжевых грибов (в основном <i>Candida albicans</i>). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов <i>Candida spp.</i>, 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.	Фармакологические свойства Фармакодинамика Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (<i>Trychophyton rubrum</i>, <i>T. mentagrophytes</i>, <i>T. verrucosum</i>, <i>T. violaceum</i>, <i>T. tonsurans</i>, <i>Microsporum canis</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i>), плесневых (например, <i>Aspergillus</i>, <i>Cladosporium</i>, <i>Scorpariopsis brevicilius</i>), определенных диморфных (<i>Pityrosporum orbiculare</i>) и дрожжевых грибов (в основном <i>Candida albicans</i>). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов <i>Candida spp.</i>, 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

Старая редакция	Новая редакция
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. Побочные действия В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикона® крема не известны. Раздел отсутствует Форма выпуска Крем для наружного применения 1% в	клеточной мембране гриба. Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов. Фармакокинетика При наружном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие. Побочное действие В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Взаимодействие с другими лекарственными средствами Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикона® крема не известны. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Форма выпуска Крем для наружного применения, 1 %.

Старая редакция	Новая редакция
тубах алюминиевых по 10 г или 15 г. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 г или 15 г в тубу алюминиевую. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Срок годности. 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек Без рецепта	Условия отпуска Отпускают без рецепта.
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	Производитель <i>При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм":</i> ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Юридический адрес: 634009, Россия, г. Томск, проспект 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: (49 243) 71 5 52.

Представитель
ПАО "Отисифарм"



Е.В. Толстова