

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТЕРБИКС®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тербикс®.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
тербинафин.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав

в 10 г содержится

Действующее вещество:

Тербинафина гидрохлорид - 0,100 г

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт	- 0,100 г
Натрия гидроксид	- до pH 4,5±1,0
Цетилпальмитат	- 0,200 г
Цетиловый спирт	- 0,400 г
Стеариловый спирт	- 0,400 г
Полисорбат 60	- 0,610 г
Изопропилмиристат	- 0,800 г
Сорбитан стеарат	- 0,190 г
Вода очищенная	- до 10 г

Описание:

Крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство.

Код АТХ:

D01AE15.

Фармакологические свойства:

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Mallassezia 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 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.

Показания к применению:

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton*

verrucosum, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет (недостаточно 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 крема Тербикс®. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема Тербикс® 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.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с

любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербикс[®].

Способ применения и дозы:

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет.

Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу, 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 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования крема Тербикс[®] у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети. Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочное действие:

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$) или *частота неизвестна* (не может быть определена, исходя из 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 расстройства и нарушения 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, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции 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 препарата не сообщалось. Если же случайно крем Тербикс® будет принят внутрь, можно ожидать развития побочных явлений: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.

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

Взаимодействия:

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

Особые указания:

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

Крем Тербикс® 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. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Форма выпуска:

Крем для наружного применения, 1 %.

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Препарат не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

тел.: (3854) 338-719, 326-948

факс (3854) 326-943

/ Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»



Балушкин А.Ф.