

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕРБИНАФИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тербинафин

Международное непатентованное или группировочное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав:

на 1 мл:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: этанол 95 % - 250,0 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, макрогола 20 цетостеариловый эфир – 20,0 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание: бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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*), плесневых (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* (также известные как *Malassezia furfur*)). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

МИНДЗРАВ РОССИИ

ЛП - 005390-С111119

СОГЛАСОВАНО

117783

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов в грибах, путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция составляет 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, вызванных дерматофитами. Опелость, вызванная плесневыми грибами. Разноцветный лишай, вызываемый диморфными грибами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, при нанесении препарата на поврежденные участки кожи.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении тербинафина спрея. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, применение его возможно

МИНДЗРАВ РОССИИ
ЛП - 005390-011119
СОГЛАСОВАНО

117783

только по строгим показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые:

Тербинафин спрей можно применять 1 или 2 раза в день, в зависимости от показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи.

Кратность применения препарата и продолжительность лечения:

дерматомикоз туловища, голеней – 1 раз в сутки в течение 1 недели

дерматомикоз стоп – 1 раз в сутки в течение 1 недели

разноцветный лишай – 2 раза в сутки в течение 1 недели

паховая эпидермофития, опрелость – 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто $\geq 1/10$; часто - $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто - $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко - $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко - $< 1/10000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны иммунной системы: отдельные сообщения – реакции гиперчувствительности (сыпь).

Со стороны органа зрения: редко - раздражение глаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - шелушение кожи, зуд; нечасто - повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко – ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; отдельные сообщения - сыпь.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005390-011119
СОГЛАСОВАНО

117783

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения: нечасто – боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения препарата; редко - обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены препарата. В редких случаях течение грибковых инфекций 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 не сообщалось. Случайный прием внутрь 30 мл спрея с содержанием 300 мг тербинафина сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном приеме большого количества спрея внутрь можно ожидать развитие таких же побочных явлений, как при передозировке таблеток тербинафина (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта.

Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

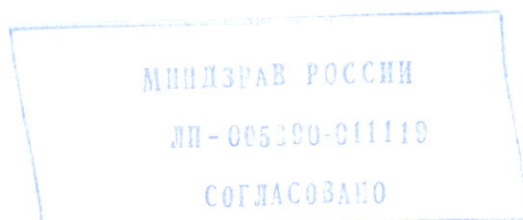
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия тербинафина в лекарственной форме спрей для наружного применения не описаны.

Особые указания

При обширных грибковых поражениях тела рекомендуется применять спрей во флаконах по 30 мл. Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.



117783

В том случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении спрея тербинафина на поврежденные участки кожи, так как этанол может вызвать раздражение.

Спрей предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей для нанесения на кожу лица. 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. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов и особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Препарат содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать раздражение кожи. Следует также учитывать, что препарат содержит этанол 95%.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1%.

По 15, 30 мл во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

МИНИСТРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИИ

ЛП - 005390-011119

СОГЛАСОВАНО

117783

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель РУ: ООО «Атолл»,

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон»,

Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

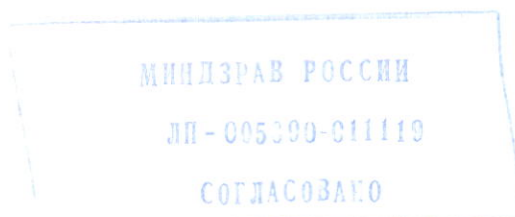
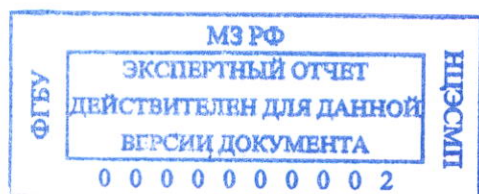
Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»



ООО «Управляющая компания»
в лице Секретаря Правления
Грядунова П.Е.
08.10.2018



117783