

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ТЕРБИКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тербикс®.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Тербинафин.

Лекарственная форма: спрей для наружного применения.

Состав

в 1 баллоне (30) содержится

Действующее вещество:

Тербинафина гидрохлорид - 0,30 г

Вспомогательные вещества:

Изопропанол (изопропиловый спирт) - 10,50 г

1,2-пропиленгликоль - 4,84 г

Полисорбат 60 - 0,17 г

Макрогол-400 (полиэтиленоксид 400) - 1,61 г

Вода очищенная - до 30 г

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается слабая опалесценция.

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*), плесневых и определенных диморфных грибов. 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 %, в связи с этим системная биодоступность низкая.

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*.

Опрелость, вызванная плесневыми грибами.

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, детский возраст (до

18 лет), период грудного вскармливания.

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 спрея Тербикс®.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения спрея Тербикс® у беременных женщин очень ограничен, его следует применять, только по строгим показаниям.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Новорожденные не должны контактировать с участками кожи, на которую был нанесен препарат, в том числе грудь.

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и высушить 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. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой

области), места нанесения спрея можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Дерматомикоз стоп: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Паховая эпидермофития, опрелость: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

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

В случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести уточнение диагноза.

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 ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) 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.

Низкое системное всасывание тербинафина для местного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь 30 мл спрея Тербикс[®], с содержанием 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

Симптомы:

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение:

Применение активированного угля, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в

соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Тербикса® спрея не известны. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для наружного применения.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Тербикса® на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Тербикс® спрей предназначен только для наружного применения. Не следует применять Тербикс® 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 проявления 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После наружного применения Тербикс® спрея не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению средствами или работе с

другими механизмами.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1 %.

По 30 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом, распылительной насадкой и предохранительным колпачком.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

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.