



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Тербинафин-МФФ

Регистрационный номер: ЛСР-008761/09

Торговое наименование: Тербинафин-МФФ

Международное непатентованное или группировочное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 100 г

Действующее вещество:

Тербинафин (Тербинафина гидрохлорид) - 1,00 г

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 0,10 г

Карбомер - 1,50 г

Полисорбат-80 (Твин-80) - 1,00 г

Парафин жидкий (масло вазелиновое) - 5,00 г

Пропиленгликоль - 10,00 г

Натрия гидроксид - 0,40 г

Вода очищенная - 81,00 г

Описание: однородный крем белого цвета с характерным запахом

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависи-

мости 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.

Тербинафин не оказывает влияние на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика. При наружном применении препарат быстро проникает через дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. При наружном применении абсорбция - менее 5 % дозы препарата, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), ороговелостей, трещин, зуда и шелушения кожи, вызванных «грибком» 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 компоненту, входящему в состав препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

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 тербинафина. Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. Применяют при беременности 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 назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербинафин-МФФ.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет:

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлевой повязкой, особенно на ночь. Длительность проводимого лечения зависит от показаний и тяжести течения заболевания.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день; ороговелости, трещины, зуд и шелушение кожи, вызванные грибом стопы – 2 недели 1 - 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.

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 после двухнедельного лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования крема Тербинафин-МФФ у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 кожных покровов:

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Отдельные сообщения: сыпь.

Местные реакции:

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 препарата. 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 при наружном применении не сообщалось. В случае преднамеренного или случайного приема крема Тербинафин-МФФ внутрь, можно ожидать развития тошноты, головной боли, боли в эпигастрии и головокружения.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симпто-

матическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие тербинафина в виде крема не описано.

Особые указания

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

Крем Тербинафин-МФФ предназначена только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки глаз, носа, рта, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании крема 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.

В процессе лечения необходимо соблюдать правила личной гигиены для предотвращения повторного инфицирования через белье или обувь. В процессе и в конце лечения необходимо проводить противогрибковую обработку обуви, носков, белья.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется избегать контактов с возможными внешними источниками грибкового заражения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %. По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого и низкого давления. По 10 или 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Генеральный директор

ЗАО «Московская

фармацевтическая фабрика»



Ю.К. Дулькис