

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тербикс, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид.

В 10 г крема для наружного применения содержится 0,1 г тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: стеариловый спирт, цетиловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тербикс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения:

- 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*;
- дрожжевых инфекций кожи, в основном тех, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветного лишая (*Pityriasis versicolor*), вызываемого *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
 - Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 12 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились 4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 обостриться.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, раздражение в месте нанесения;

редко – обострение симптомов заболевания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Если же случайно крем Тербикс будет принят внутрь, можно ожидать развития побочных явлений.

Симптомы:

головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение:

активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE15.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Натрия гидроксид (для коррекции pH)
Цетилпальмитат
Цетиловый спирт
Стеариловый спирт
Полисорбат 60
Изопропилмиристат
Сорбитан стеарат
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тербикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://eec.eaeunion.org/>.