

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ЭКО-Тербин

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ЭКО-Тербин

**Международное непатентованное наименование:** Тербинафин

**Лекарственная форма:** Спрей для наружного применения

**Состав:**

*действующее вещество:*

тербинафина гидрохлорид - 1,0 г

*вспомогательные вещества:*

пропиленгликоль – 5,0 г; этанол (спирт этиловый 95 %) - 25,0 г; макрогола цетостеариловый эфир – 2,0 г; ароматизатор лимонный – 0,1 г; вода очищенная до 100 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом лимона.

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

**Код АТХ:** D01AE15

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тербинафин - действующее вещество препарата ЭКО-Тербин, представляет собой аллиламин, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов рода *Candida* (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). 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 скваленэноксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияние на систему цитохрома P450 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 дерматофитами. Разноцветный лишай, вызываемый диморфными грибами.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата, детский возраст до 18 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 препарата у беременных женщин ограничен, его следует применять только по строгим показаниям. Тербинафин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Неизвестно, может ли это небольшое количество оказывать негативное влияние на ребенка при грудном вскармливании, поэтому его не рекомендуется применять кормящим матерям.

### **Способ применения и дозы**

#### Способ применения

Наружно.

Взрослым спрей наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в день. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их увлажнения, и, кроме того, распыляют на прилегающие участки кожи.

#### Режим дозирования:

дерматомироз туловища, голеней: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

паховый дерматомироз: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

дерматомироз стоп: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

разноцветный лишай: 2 раза в сутки в течение 1 недели.

### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

*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 нарушения и реакции 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, 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 тербинафина при наружном применении не сообщалось, однако при случайном приеме препарата внутрь можно ожидать развития побочных эффектов, как и при передозировке тербинафина в таблетированной лекарственной форме (головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение). Необходимо также учитывать, что в состав спрея входит этиловый спирт 95%.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;
- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

При обширных грибковых поражениях рекомендуется применять спрей во флаконах по 30 мл. Спрей ЭКО-Тербин предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей ЭКО-Тербин 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. Не следует вдыхать пары. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, следует обратиться за медицинской помощью или проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

При применении следует соблюдать осторожность, поскольку этиловый спирт, содержащийся в составе препарата ЭКО-Тербин, может вызвать раздражение у пациентов с повреждениями кожного покрова (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи).

Содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

После наружного применения тербинафина не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Спрей для наружного применения 1%.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные пробками и/или крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку самоклеющуюся.

Каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку из картона.

Каждый флакон, укупоренный пробкой и/или крышкой комплектуют навинчиваемым пластмассовым кнопочным распылителем для флаконов и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/производитель/организация, принимающая претензии:** ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1., тел.: 8-800-333-33-47