

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Термикон®

Торговое наименование: Термикон®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г крема

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: цетиловый спирт и стеариловый спирт или цетостеариловый спирт – 80,0 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропилмиристан – 80,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, натрия гидроксид – до pH 4,0 – 6,0, вода очищенная – до 1000,0 мг.

Описание

Белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

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

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scorpiariopsis brevicilius*), определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов *Candida spp.*, в зависимости 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 ~~скваเลนэпоксидазы, 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 %, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

Профилактика и 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, *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.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 препарата; период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

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 крема с тербинафином.

Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина в виде крема 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.

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

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 12 лет: Перед нанесением крема очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрыть марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность и кратность применения

Дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	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.

Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей. Не рекомендуется применение данного препарата у детей младше 12 лет.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (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.

Нарушения со стороны иммунной системы: отдельные сообщения - 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 корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко - ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; отдельные сообщения - сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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 препарата не сообщалось. Если же случайно Термикон[®] крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Термикона[®] (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикон[®] крема не известны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Особые указания

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

Термикон® крем 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.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 10 г или 15 г в тубу алюминиевую с полимерным бушоном или в тубу из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерным бушоном.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО "Отисифарм", Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"
(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"
(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280

Тел.: +7 (4922)77-32-90