

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕРБИНАФИН

Регистрационный номер: ЛС-002176

Торговое название: Тербинафин.

Международное непатентованное название: тербинафин.

Химическое название: (E)-N-(6,6-диметил-2-гептен-4-инил)-N-метил-1-нафталенметанамин.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав на 100 г:

Действующее вещество:

Тербинафина гидрохлорид

(в пересчете на 100 % вещество) - 1,0 г

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт, глицерол (глицерин дистиллированный), вазелин, стеариновая кислота, троламин (триэтаноламин), эмульгатор № 1, вода очищенная.

Описание: крем белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [D01AE15]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*).

Активность в отношении дрожжеподобных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных средств.

Минимальная подавляющая концентрация для *Trichophyton rubrum* - 0,001-0,06 мкг/мл. При онихомикозах кистей эффективность лечения составляет 95 %, при онихомикозах стоп - более 90 %. При хронических дерматофитиях гладкой кожи ремиссия достигается у 75-95 % больных. Субъективное улучшение при лечении прогрессирующего кандидоза гладкой кожи и поражения крупных и межпальцевых складок, паронихии, обусловленных *Candida albicans* и резистентных к терапии нистатином, леворином в сочетании с клотримазолом и миконазолом, наступает на 3-4 сутки, а полное разрешение процесса - через 3-5 недель.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные чувствительными возбудителями (трихофития, микроспория, эпидермофития, руброфития, кандидоз кожи), разноцветный лишай.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта применения).

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 крема. Однако, поскольку клинический опыт применения Тербинафина крема у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако, в случае применения кормящей матерью Тербинафина крема через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Крем нельзя наносить на молочные железы в период грудного вскармливания.

При беременности и в период грудного вскармливания применять только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет: крем наносят на пораженные участки кожи и прилежащие области тонким слоем, слегка втирая, 1 или 2 раза в день. Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания. Курс лечения - в среднем 2-4 недели. Продолжительность и кратность применения: дерматомикоз туловища, голеней, стоп - 1 раз в сутки в течение 1 недели; кандидоз кожи - 1-2 раза в сутки в течение 1-2 недель; разноцветный лишай - 1-2 раза в сутки в течение 2 недель.

Побочное действие

Зуд и жжение кожи, гиперемия в месте нанесения, возможны аллергические реакции.

Передозировка

При наружном применении - маловероятна.

Симптомы при случайном приеме внутрь: головная боль, тошнота, гастралгия, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение: активированный уголь, при необходимости симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Особые указания

Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива. Если через 2 недели лечения не отмечается улучшения состояния, необходимо повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату. В процессе лечения необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (через белье, обувь). Избегать попадания на слизистую оболочку глаз, носа, рта.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом возможно управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10 г, 15 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.