МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербизил®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N013952/02

Торговое наименование: Тербизил®

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид 10 мг (эквивалентно тербинафина основанию 8,8 мг).

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, бензиловый спирт, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, цетостеариловый спирт, полисорбат-60, изопропилмиристат, вода очищенная.

Описание

Крем белого или почти белого цвета с легким запахом миндаля.

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 (*Trychophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum,*

Trichophyton tonsurans, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum), плесневых (например, *Scopulariopsis brevicaulis)* и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare).* Активность в отношении дрожжевых грибов (в основном, *Candida albicans)* 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 скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на изоферменты системы 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, вызванных чувствительными возбудителями, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии *(tinea cruris),* грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporus),* 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

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата.
- Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта применения).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития на фоне применения крема Тербизил®.

Применение крема Тербизил® при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Период грудного вскармливания

Тербинафин проникает в грудное молоко в очень небольшом количестве.

Крем нельзя наносить на молочные железы в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки.

Крем наносят один или два 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.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата

Дерматомикоз гладкой кожи и паховый дерматомикоз (в т.ч. дерматомикоз туловища, дерматомикоз голеней): 1 неделя 2 раза в день (утром и вечером).

Дерматомикоз стоп: 1 неделя 2 раза в день между пальцами стоп (утром и вечером), 2 недели 1 раз в день (верхняя и боковые части стопы).

Грибковые инфекции кожи, вызванные дрожжами (кандидоз кожи): 1 неделя 1 раз в день.

Разноцветный лишай: 2 недели 1 раз в день.

В случае если через 1–2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У лиц пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет (из-за отсутствия достаточного клинического опыта применения).

Побочное действие

В местах нанесения тербинафина может появиться покраснение, зуд или чувство жжения. Возможно возникновение аллергических реакций.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: о случаях передозировки препарата Тербизил® крем не сообщалось. Если же случайно препарат будет принят внутрь (несмотря на лекарственную форму), возможны следующие симптомы: головная боль, тошнота, боль в животе, головокружение.

Лечение: следует принять активированный угль, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении тербинафина о его взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Тербизил® крем предназначен только для наружного применения.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни применения препарата Тербизил® крем. В случае нерегулярного применения или преждевременного его прекращения возможен риск рецидива инфекции.

В период применения препарата Тербизил® крем необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики реинфицирования (через белье, обувь).

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 применение препарата необходимо прекратить.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Тербизил® крем не влияет на управление транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1%.

По 15 г крема в алюминиевую тубу. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.