

НД РБ

15 125 - 2015



ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ТЕРБИНАФИН ФТ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать использование данного лекарственного средства. Это лекарство отпускается без рецепта врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Terbinafine.

Форма выпуска: спрей для наружного применения.

Описание лекарственной формы: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 10 мг тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, макрогол 400, вода очищенная, пропиленгликоль.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты для применения в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТС: D01AE15

Фармакологические свойства

Тербинафин представляет собой аллиламиновое производное с широким спектром противогрибкового действия. В терапевтических концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дрожжеподобных, диморфных грибов, а также дерматофитов. Действие тербинафина может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида грибов. Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стерина в клетке гриба. Тербинафин действует за счет подавления скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Фермент скваленэпоксидаза не относится к системе цитохрома Р 450, поэтому тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных средств. Тербинафин эффективен в отношении дерматофитов родов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida* (в основном *Candida albicans*), а также *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) – возбудителя отрубевидного (разноцветного) лишая.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи, в том числе микозы стоп («грибок» стопы), паховая эпидермофития (*tinea cruris*), грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;

15 125 - 2015

- разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для применения у взрослых.

Тербинафин ФТ применяют один или два раза в день в зависимости от показаний. Перед применением лекарственного средства необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Лекарственное средство распыляют на пораженные участки кожи с расстояния 10-15 см, нажимая на насадку-распылитель, в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие к пораженным участки кожи.

Продолжительность лечения и кратность применения лекарственного средства:

- дерматомироз туловища, голеней – 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.

Уменьшение выраженности клинических проявлений отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Эффективность и безопасность тербинафина в форме спрея для лечения микозов стоп «мокасинового» типа, а также тяжелых микозов стоп с сопутствующими онихомикозами не изучены.

Пациенты пожилого возраста

Нет доказательств того, что для лиц пожилого возраста следует изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Коррекции режима дозирования Тербинафина ФТ в форме спрея у пациентов пожилого возраста не требуется.

Побочное действие

В местах нанесения лекарственного средства могут появиться локальные симптомы, такие как зуд, шелушение, боль или раздражение, нарушения пигментации кожи, жжение, эритема или парша. Эти незначительные симптомы следует отличать от редко возникающих аллергических реакций, включая сыпь, развитие которых требует немедленного прекращения лечения.

При случайном контакте тербинафина гидрохлорида с глазами может быть раздражение. В редких случаях может усугубиться основная грибковая инфекция.

Частота возникновения побочных реакций оценивается как: 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 ($< 1/10000$).

Иммунная система: очень редко – крапивница; единичные случаи – отек Квинке, анафилактический шок.

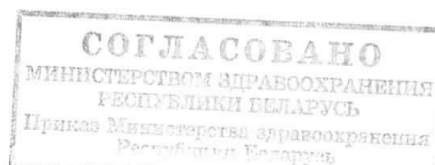
Со стороны органа зрения: редко – раздражение.

Со стороны кожных покровов: часто – шелушение, зуд; нечасто – поражения кожи, струпья, пигментация, эритема, чувство жжения; редко – сухость кожи, контактный дерматит, экзема; очень редко – сыпь или папулы.

Общие нарушения: нечасто – боль, боль или раздражение в месте применения; редко – обострение основного заболевания.

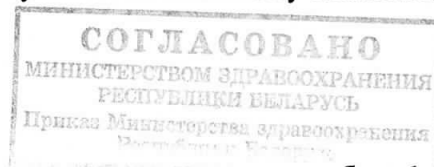
В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания



15 125 - 2015

Повышенная чувствительность к тербинафину и к любому вспомогательному компоненту препарата.



Передозировка

Симптомы

Из-за низкой системной абсорбции при местном применении передозировка тербинафина маловероятна.

Если же случайно тербинафин будет принят внутрь, можно ожидать развития побочных эффектов, аналогичных тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина, таких как головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение. Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта 27 % (м/об).

Лечение

Рекомендуются мероприятия по выведению тербинафина в первую очередь путем назначения активированного угля и промывания желудка, и, при необходимости, использование симптоматической поддерживающей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие раствора тербинафина для местного применения с другими лекарственными средствами неизвестно.

Меры предосторожности

Тербинафин ФТ в форме спрея предназначен только для наружного применения. Следует избегать его попадания в глаза.

Тербинафин ФТ может вызвать раздражение глаз и, следовательно, не должен использоваться на коже лица.

При случайном попадании лекарственного средства в глаза, их следует промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Следует соблюдать осторожность при распылении тербинафина на поврежденные участки кожи, так как в состав лекарственного средства входит спирт и пропиленгликоль, которые могут вызвать раздражение.

При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования (через белье, обувь и т.д.).

Беременность и кормление грудью

Беременность

Контролируемых исследований по безопасности тербинафина в период беременности и кормления грудью нет. Исследования на животных не выявили никакого риска для плода. При местном применении всасывается менее 5% дозы препарата. В период беременности использование Тербинафина ФТ не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза от проведения терапии превышает потенциальный риск.

Кормление грудью

Тербинафин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Неизвестно, может ли это небольшое количество в молоке матери оказывать негативное влияние на ребенка. Поэтому Тербинафин ФТ не следует применять у кормящих матерей. Младенцы не должны вступать в контакт с обработанными участками кожи.

Применение у детей

Эффективность и безопасность тербинафина у детей и подростков изучена недостаточно. В связи с этим применение препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими

НД РБ

15 125 - 2015

сложными механизмами
Исследования отсутствуют.

Упаковка

По 10 мл и 25 мл во флаконах, укупоренных насадкой распыляющей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.
Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309-44-88; E-mail: ft@ft.by

