

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства ТЕРБИНАФИН

Торговое название: Тербинафин.

Международное непатентованное название: Тербинафин (Terbinafine).

Форма выпуска: крем для наружного применения 10 мг/г.

Описание: крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Состав на одну тубу: активное вещество – тербинафина гидрохлорида – 150,0 мг, вспомогательные вещества – бензиловый спирт, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, стеариловый спирт, полисорбат 60, изопропилмиристат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для местного применения.

Код АТС: D01AE15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Тербинафин относится к группе аллиламинов. Это противогрибковый препарат для местного 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*, плесневых (в основном *Candida albicans*) и некоторых 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 скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Данный фермент не является частью системы цитохрома P450, поэтому тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных средств.

Фармакокинетика.

В организме человека после местного применения абсорбируется менее 5% тербинафина от дозы, нанесенной на кожу. Системное воздействие при местной терапии очень слабое (особенности фармакокинетики после системной абсорбции см. в инструкции по применению тербинафина в форме таблеток).

После местного применения тербинафин проникает в кожу и накапливается в роговом слое. После 7 дней наружного применения фунгицидные концентрации тербинафина обнаруживаются в роговом слое еще в течение следующих 7 дней.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи, такие как дерматомикоз стоп, гладкой кожи или естественных складок, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*);
- разноцветный (отрубевидный) лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет.

Крем наносят тонким слоем, слегка втирая, на пораженную кожу, предварительно очищенную и подсушенную, а также на окружающие пораженные участки 1-2 раза в сутки.

При инфекциях, локализующихся в областях естественных складок (под молочной железой, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлевой повязкой.

Рекомендуемые схемы лечения:

Дерматомикоз гладкой кожи, естественных складок, стоп (межпальцевой): 1 раз в день в течение 1 недели.

Дерматомикоз стоп подошвенный («типа мокасин»): 2 раза в день в течение 2-х недель.

Кандидоз кожи: 1-2 раза в день в течение 1 недели.

Разноцветный лишай: 1-2 раза в день в течение 2-х недель.

Эффективность тербинафина в форме крема не изучалась у пациентов с дерматомикозом стоп, сопровождающимся одновременно тяжелым онихомикозом.

Специальные рекомендации:

Пациенты пожилого возраста. Нет никаких доказательств того, что пожилым пациентам требуются иные дозировки, или у них отмечаются побочные эффекты, которые не наблюдаются у молодых пациентов.

Дети. Безопасность и эффективность применения тербинафина в форме крема у детей в возрасте до 12 лет систематически не изучались. Из-за отсутствия клинического опыта применение крема у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае если через 1 неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

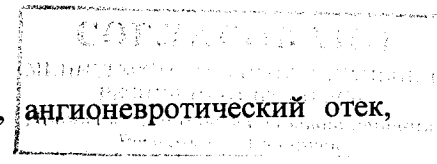
Побочное действие

Возможно возникновение местных симптомов, таких как ощущение зуда и жжения, шелушение кожи, болезненность и раздражение в месте нанесения, нарушение пигментации, эритема и корочки. Эти не столь серьезные побочные явления следует отличать от редко возникающих реакций гиперчувствительности (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек), развитие которых требует прекращения лечения.

При случайном попадании в глаза тербинафина гидрохлорида может возникнуть раздражение.

В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).



Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

Нарушения со стороны зрения

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: корочки, повреждение кожи и раздражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения.

Редко: сухость кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боль или раздражение в месте применения.

Редко: обострение основного заболевания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав крема; детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Симптомы

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

Случайное проглатывание двух тюбиков крема, содержащих 300 мг тербинафина гидрохлорида, сравнимо с приемом одной таблетки 250 мг (что соответствует стандартной пероральной дозе для взрослых). При неосторожном заглатывании большого количества крема тербинафина ожидаемые побочные эффекты аналогичны тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина. К ним относятся головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

Лечение

Удаление невсосавшегося вещества путем введения активированного угля и, при необходимости, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Меры предосторожности

Нерегулярное применение препарата и преждевременное прекращение лечения приводят к рецидиву заболевания.

При применении крема следует соблюдать правила личной гигиены для предотвращения повторного инфицирования через белье или обувь. В процессе и в конце лечения необходимо проводить противогрибковую обработку обуви, носков, белья.

Крем тербинафина предназначен только для наружного применения.

В состав лекарственного средства входят вспомогательные вещества: цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

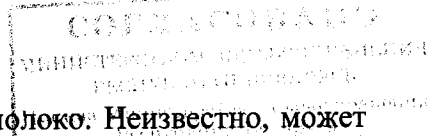
Следует избегать попадания препарата на слизистую глаз, носа, рта. При попадании крема в глаза их необходимо промыть большим количеством воды.

Пациенты пожилого возраста. Режим дозирования крема тербинафина у лиц пожилого возраста не отличается от более молодых пациентов.

Применение у детей. Препарат противопоказан детям до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Применение во время беременности и в период лактации. Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Исследования на животных не показали никакого риска для плода.

При местном применении поглощается менее 5% тербинафина от нанесенного количества. Во время беременности крем применять не следует, если отсутствуют абсолютные показания.



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

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Исследования не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие тербинафина в виде крема не описано.

Возможно совместное применение с системными антимикотиками (тербинафин, флуконазол, итраконазол).

Условия хранения

При температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В тубах 15 г в упаковке № 1.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

