

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**Тербикс®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тербикс®.

**Международное непатентованное наименование:** Тербинафин.

**Лекарственная форма:** спрей для наружного применения.

**Состав на 1 баллон (30 г)**

*Действующее вещество:*

тербинафина гидрохлорид – 0,30 г

*Вспомогательные вещества:*

изопропанол (изопропиловый спирт) – 10,50 г

1,2-пропиленгликоль – 4,84 г

полисорбат 60 – 0,17 г

макрогол-400 (полиэтиленоксид 400) – 1,61 г

вода очищенная – до 30 г

**Описание**

Прозрачная, бесцветная жидкость. Допускается слабая опалесценция.

**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 небольших

концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых и определенных диморфных грибов. 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.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

#### *Фармакокинетика*

При наружном применении абсорбция – менее 5 %, в связи с этим системная биодоступность низкая.

#### **Показания к применению**

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, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Опрелость, вызванная плесневыми грибами.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, детский возраст (до

18 лет), период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении спрея Тербикс®.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения спрея Тербикс® у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

#### *Период грудного вскармливания*

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Новорожденные не должны контактировать с участками кожи, на которую был нанесен препарат, в том числе грудь.

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой

области), места нанесения спрея можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

#### Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- дерматомикоз стоп: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- паховая эпидермофития, опрелость: 1 неделя, 1 раз в сутки;
- разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

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

В случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести уточнение диагноза.

#### **Побочное действие**

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна: 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 корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи;

редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема;

частота неизвестна: сыпь.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

редко: обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции 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.

Низкое системное всасывание тербинафина для местного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

### *Симптомы*

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии и головокружение.

### *Лечение*

Применение активированного угля, при необходимости симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Тербикса<sup>®</sup> спрея неизвестны. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для наружного применения.

## **Особые указания**

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

Тербикс® спрей предназначен только для наружного применения. Не следует применять Тербикс® спрей для нанесения на кожу лица. 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.

Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то в случае проявления каких-либо симптомов и, особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Препарат содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать раздражение кожи.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

После наружного применения Тербикса® спрея не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению средствами или работе с другими механизмами.

## **Форма выпуска**

Спрей для наружного применения, 1%.

По 30 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом из алюминия и полиэтилена, распылительной насадкой из полиэтилена и предохранительным колпачком из полипропилена.

На баллон аэрозольный алюминиевый наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Российская Федерация*

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

### **Организация, принимающая претензии от потребителей:**

*Российская Федерация*

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Телефон: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru