

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Тербикс®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тербикс®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Тербинафин.

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

**Состав на 10 г**

Действующее вещество:

тербинафина гидрохлорид – 0,100 г

Вспомогательные вещества:

бензиловый спирт – 0,100 г

натрия гидроксид – до pH 4,5±1,0

цетилпальмитат – 0,200 г

цетиловый спирт – 0,400 г

стеариловый спирт – 0,400 г

полисорбат 60 – 0,610 г

изопропилмиристат – 0,800 г

сорбитан стеарат – 0,190 г

вода очищенная – до 10 г

**Описание**

Крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

**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*), дрожжевых (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Mallassezia Furfur*). 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 %, оказывает незначительное системное действие.

### **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*.

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**

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности).

### **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 крема Тербикс®. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема Тербикс® у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

#### ***Период грудного вскармливания***

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Тербикс®.

## **Способ применения и дозы**

Наружно.

*Взрослые и дети с 12 лет*

Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу, прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

- дерматомикоз туловища, голеней – 1 неделя 1 раз в день;
- дерматомикоз стоп – 1 неделя 1 раз в день;
- кандидоз кожи – 1–2 недели 1 или 2 раза в день;
- разноцветный лишай – 2 недели 1 или 2 раза в день.

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 1–2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования крема Тербикс® у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

*Дети*

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

## **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 расстройства и нарушения в месте введения***

*Нечасто:* боль, 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. Если же случайно крем Тербикс® будет принят внутрь, можно ожидать развития следующих побочных явлений: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Какие-либо лекарственные взаимодействия для крема Тербикс® неизвестны.

### **Особые указания**

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Крем Тербикс® предназначен только для наружного применения. 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. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения 1 %.

По 10 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Препарат не применять по истечении 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](mailto:office@altayvitamin.ru)

**Организация, принимающая претензии 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](mailto:saraeva.n@altayvitamin.ru)