

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**ТЕРБИКС®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тербикс®.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Тербинафин.

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

**Состав**

в 1 баллоне (30) содержится

*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**

Противогрибковое средство.

**Код АТХ:** D01AE15.

**Фармакологические свойства**

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**

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) или частота неизвестна (не может быть определена, исходя из имеющихся данных).

*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, 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.

Случайный прием внутрь 30 мл спрея Тербикс<sup>®</sup>, с содержанием 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

*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® спрея не известны. 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.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Тербикса® на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

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 Тербикс® 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, распылительной насадкой и предохранительным колпачком.

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.

### **Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

Генеральный директор  
АО «Алтайвитамины»

Балушкин А.Ф.