

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата**

ТЕРБИКС®

Регистрационный номер:

Торговое название:

Тербикс®.

Международное непатентованное название:

Тербинафин.

Лекарственная форма:

Спрей для наружного применения.

Состав на один баллон (30 г):

Активные вещества: тербинафина гидрохлорид - 0,30 г.

Вспомогательные вещества: изопропанол (изопропиловый спирт), 1,2-пропиленгликоль, полисорбат 60, макрогол-400 (полиэтиленоксид-400), вода очищенная.

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается слабая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство.

Код АТХ:

Д01АЕ15.

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 (в основном *Candida albicans*) и определенных 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.

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:

Профилактика и 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 ингредиентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью:

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст (отсутствие достаточного клинического опыта).

Применение при беременности и кормлении грудью:

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Тербикса®. Однако, поскольку клинический опыт применения Тербикса® у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако в случае применения кормящей матерью Тербикса® спрея через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Взрослые. Тербикс® спрей можно применять 1 или 2 раза в день, в зависимости от показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить 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.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя;

1 раз в сутки

дерматомикоз стоп: 1 неделя; 1 раз в сутки

разноцветный лишай: 1 неделя; 2 раза в сутки

Режим дозирования Тербикса® спрея у лиц
пожилого возраста не отличается

от вышеописанного.

Дети. Опыт применения Тербикса® спрея у детей ограничен, в связи с чем применение препарата не рекомендуется.

Побочное действие:

В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка:

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно Тербикс® спрей будет принят внутрь, можно ожидать развития побочных явлений: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.

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

Взаимодействия:

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Тербикса® спрея не известны.

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 неделю 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. 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

Форма выпуска:

Спрей для наружного применения 1% по 30 г в баллон аэрозольный стеклянный или баллон аэрозольный алюминиевый с механическим насосом, насадкой и колпачком в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69

Тел.: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

Генеральный директор

Ю. А. Кошелев

АО «Алтайвитамины»,

доктор фарм. наук