

**ТЕРБИНАФИН (TERBINAFINE)**

TERBINAFINE

*зарегистрировано и произведено ВЕРТЕКС ЗАО (Россия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ *Крем для наружного применения 1%* белого цвета, однородный, со слабым характерным запахом.

**1 г**

тербинафина гидрохлорид ..... 10 мг

*Вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, полисорбат 60 (твин 60), сорбитана моностеарат, цетиловый спирт, изопропилмиристал, цетилпальмитат, натрия гидроксид, вода очищенная.

15 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

30 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

30 г – банки оранжевого стекла (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛСР-003723/07 от 09.11.07**Код АТХ:** D01AE15**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогрибковый препарат для наружного применения

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Даже в небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. 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 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 местном применении абсорбция – 5%, оказывает незначительное системное действие.

**ПОКАЗАНИЯ**

- профилактика и лечение грибка, 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 т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. 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*).

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Наружно.

**Взрослые и дети с 12 лет**

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и 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. При обширных грибковых поражениях тела рекомендуется применять крем в тубах по 30 г.

*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 одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза. Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

– повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

*С осторожностью:* печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кровообращения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

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

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

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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

Тербинафин крем 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.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно тербинафин крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

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

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Тербинафина крема не известны.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.