

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТЕРБИНАФИН КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-005510

Торговое наименование: Тербинафин Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г геля содержат:

действующее вещество: тербинафина гидрохлорид 1,125 г, в пересчете на тербинафин 1,000г;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 0,500 г, бутилгидрокситолуол 0,010 г, изопропилмирикат 10,000 г, карбомер (Карбопол® Ultrez 10 NF) 1,000 г, полисорбат 20 5,000 г, этанол 96 % (спирт этиловый 96 %) 35,000 г, троламин (триэтаноламин) 1,700 г, вода очищенная до 100,000 г.

Описание

Однородный гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, 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 местном 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, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата;

- период грудного вскармливания;

- детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Тербинафин Канон, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении препарата. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, применение его возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с поверхностью кожи, обработанной препаратом Тербинафин Канон.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед первым применением препарата следует проколоть запечатывающую мембрану тубы при помощи острого на внешней стороне колпачка.

Взрослые и дети старше 18 лет:

Тербинафин Канон применяют один раз в день по любому из показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Тербинафин Канон слегка втирают в участки как пораженной, так и прилегающей интактной кожи. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения препарата Тербинафин Канон можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Продолжительность лечения и кратность приема препарата:

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя; 1 раз в сутки.

Дерматомикоз стоп: 1 неделя; 1 раз в сутки.

Разноцветный лишай: 1 неделя; 1 раз в сутки.

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. Режим дозирования препарата Тербинафин Канон у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Отдельные сообщения: реакция гиперчувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Отдельные сообщения: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

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

Редко: обострение симптомов.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. 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 у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. При случайном приеме большого количества препарата Тербинафин Канон внутрь можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Тербинафин Канон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (9,4 % (об./об.).

Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Тербинафин Канон предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на лицо. 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. Препарат содержит бутилгидрокситолуол, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит), а также раздражение глаз и слизистых оболочек.

Следует учитывать, что препарат содержит этанол 96%.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Тербинафин Канон на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не изучалось

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 15 г геля в алюминиевую трубу с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена, снабженной выступом для перфорации мембраны.

По 1 алюминиевой трубе 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

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия.

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Тел./факс: (4872) 41-04-73, 41-07-07.