

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата**

ТЕРБИКС®

Регистрационный номер:

Торговое название:

Тербикс®.

Международное непатентованное название:

Тербинафин.

Лекарственная форма:

Крем для наружного применения.

Состав:

10 г крема содержит:

Активные вещества: тербинафина гидрохлорид - 0,1 г;

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия гидроксид, цетилпальмитат, цетиловый спирт, стеариловый спирт, полисорбат 60, изопропилмиристат, сорбитана стеарат, вода очищенная.

Описание:

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

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 (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 до 12 лет (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® крема через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы:

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:

дерматомироз туловища, голеней: 1 неделя; 1 раз в день

дерматомироз 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 Тербикса® крема у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети. Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

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® крем 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® крема 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.

Тербикс® 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.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 1 % по 10 г в тубе алюминиевой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 20 °С, в сухом, недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Препарат 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»

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

Телефон: (3854) 338-719, 326-948

факс (3854) 326-943

И. о. директора ИДКЭЛС

А. Н. Васильев

Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»,
доктор фарм. наук

Ю. А. Кошелев