

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ТЕРБИЗИЛ**  
**TERBISIL**

**Общая характеристика:**

**международное название:** тербинафин;

**основные физико-химические свойства:** крем белого или почти белого цвета с лёгким запахом миндаля, легко смываемый водой;

**состав:** 1 г крема содержит 0,01 г тербинафина гидрохлорида;

**вспомогательные вещества:** натрия гидроксид, спирт бензиловый, сорбитан моностеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый, спирт цетостеариловый, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

**Форма выпуска.** Крем.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противогрибковые средства для местного применения. Код АТС D01A E15.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Тербинафин является противогрибковым препаратом широкого спектра действия из группы аллиламинов. Препарат подавляет биосинтез стерина мембраны грибковой клетки путем ингибирования фермента скваленоксидазы, что приводит к внутриклеточному накоплению сквалена и гибели грибковой клетки.

Тербинафин не влияет на ферментную систему цитохром Р<sub>450</sub> и, таким образом, не влияет на метаболизм гормонов и препаратов, метаболизм которых зависит от этой системы.

Тербинафин уже в низких концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, диморфных и некоторых плесневых грибов. Действие на дрожжевые грибы (например: рода *Candida*) может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида и штамма.

Тербинафин эффективный при инфекциях, вызванных трихофитами (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum* и другие), а также микроспорами (*M. canis*, *M. gypseum* и другие) и *Epidermophyton floccosum*. Эффективен и при инфекциях, вызванных *Malassezia furfur* – возбудителе разноцветного лишая.

**Фармакокинетика.** При местном применении всасывается менее 5% тербинафина, поэтому его системное действие незначительно.

**Показания к применению.** Инфекции кожи, вызванные чувствительными к препарату трихофитами, микроспорами и эпидермофитами.

Инфекции кожи, вызванные дрожжевыми грибами, в основном рода Кандида.

Разноцветный лишай.

**Способ применения и дозы.** Продолжительность терапии определяется характером и тяжестью заболевания.

Крем наносят, слегка втирая, на очищенную и сухую кожу тонким слоем 1-2 раза в сутки. Препарат рекомендуется применять как на очаг поражения, так и на участок здоровой кожи вокруг него. При лечении участков кожи под молочными железами, между пальцами, в ягодичных и паховых складках крем рекомендуется наносить под повязку. Необходимо элиминировать источник заражения.

*Продолжительность терапии в среднем составляет:*

микозы гладкой кожи (туловища, ног):

1 неделя;

микозы стоп:	1 неделя;
кандидоз кожи:	1 неделя;
разноцветный лишай:	2 недели.

Клинические симптомы грибковых заражений – подтвержденные микологическим обследованием – обычно улучшаются за нескольких дней после начала применения. Нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения приводит к рецидиву заболевания.

В настоящее время нет данных о необходимости коррекции дозы у пациентов пожилого возраста или возникновении у них других побочных эффектов.

#### **Побочное действие.**

При местном применении препарата могут отмечаться покраснение кожи, зуд или ощущение жжения. Эти явления обычно не требуют отмены препарата. При развитии аллергических реакций использование крема необходимо отменить.

**Противопоказания.** Абсолютные противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата; относительные противопоказания: применение крема у детей.

#### **Передозировка.**

Крем Тербизил предназначен только для наружного применения. Передозировка при местном применении препарата маловероятна. При случайном проглатывании крема можно применять любой подходящий метод промывания желудка, в случае необходимости.

**Особенности применения.** Крем Тербизил предназначен только для наружного применения. Его нельзя наносить на слизистую оболочку глаз. При попадании крема в глаза необходимо промыть их большим количеством воды, в случае необходимости проконсультироваться с окулистом. Необходимо одновременно проводить мероприятия по предотвращению дальнейшего заражения. В связи с малым количеством данных о безопасности применения крема у детей, его следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

По данным исследований на животных (по фетотоксичности и фертильности) нежелательные эффекты не ожидаются. В связи с тем, что данных о безопасности применения тербинафина в период беременности нет, его следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

Тербинафин выделяется в материнское молоко, поэтому его применение во время кормления грудью противопоказано.

Тербинафин не влияет на способность вождения автомобиля, а также выполнение работ, связанных с повышенной концентрацией внимания.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Взаимодействие крема Тербизил с другими препаратами не установлено.

**Условия и срок хранения.** Хранить при температуре 15 – 30 С.

Срок годности – 5 лет.

**Условия отпуска.** Без рецепта.

**Упаковка.** Крем по 15 г в тубе, 1 туба в картонной упаковке.

**Производитель.** АО Гедеон Рихтер.

**Адрес.** Н-1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)