

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРБІЗИЛ (TERBISIL)

Склад:

діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид;

1 г крему містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, спирт бензиловий, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт цетиловий, спирт цетостеариловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору з легким запахом мигдалю, легко змивається водою.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Тербінафін являє собою аліламін, який має широкий спектр протигрибкової активності.

У низьких концентраціях тербінафін володіє фунгіцидною активністю щодо дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Дія на дріжджові гриби може бути фунгіцидною або фунгістатичною залежно від виду грибка. Препарат має тривалу дію, що дає змогу досягти ефекту за короткий період лікування. Тербінафін впливає на ранній етап біосинтезу стеролів шляхом інгібування скваленепоксидази і це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що призводить до загибелі грибової клітини.

Тербінафін пригнічує фермент скваленепоксидази, розташований на клітинній мембрані гриба. Фермент скваленепоксидази не належить до системи цитохрому Р450.

Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні абсорбція становить менше 5 %, препарат має незначну системну дію.

При застосуванні препарату Тербізіл крем протягом 7 днів концентрація в роговому шарі перевищує фунгіцидну і зберігається як мінімум протягом 7 днів після припинення застосування препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами роду *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum Canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад, дерматофітії стоп; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибками роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare*, також відомий як *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські взаємодії для тербінафіну у формі крему невідомі.

Особливості застосування.

Препарат Тербізил крем призначений тільки для зовнішнього застосування.

Слід уникати потрапляння крему в очі, тому що він може спричинити подразнення. При випадковому потрапленні препарату в очі їх слід негайно промити проточною водою.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Крем містить цетиловий і цетостеариловий спирти, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

У ході досліджень на тваринах не було відзначено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, препарат не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не слід призначати матерям, які годують груддю. Необхідно уникати контакту дітей з ділянками шкіри, на які наноситься препарат, включаючи молочні залози.

Вплив на фертильність

У дослідженнях, проведених на тваринах, впливу на фертильність відзначено не було.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат Тербізил крем не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років.

Препарат Тербізил крем можна застосовувати 1 або 2 рази на добу залежно від показань. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносити тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота застосування препарату

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- дерматофітія стоп, пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- сквамозно-гіперкератотична дерматофітія стоп («мокасинова стопа») 2 рази на добу протягом 2 тижнів;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібно.

Зменшення симптомів зазвичай відзначається протягом кількох днів після початку лікування. У випадку нерегулярного застосування або передчасного припинення лікування є ризик рецидиву інфекції. При відсутності ознак поліпшення після двох тижнів лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Діти. Досвід застосування тербінафіну дітям віком до 12 років обмежений, тому призначати препарат пацієнтам цієї вікової групи не слід.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну у формі крему визначає надзвичайно низьку імовірність передозування. Випадковий прийом внутрішньо 2 тубиків крему по 15 г (що містять 300 мг тербінафіну) порівнянна з прийомом активного компонента 1 таблетки Тербізил 250 мг.

При випадковому застосуванні крему внутрішньо можливе виникнення симптомів передозування таблеток тербінафіну (наприклад, головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Рекомендоване у разі передозування лікування включає у себе заходи з виведення препарату у першу чергу шляхом призначення активованого вугілля, і при необхідності – застосування симптоматичної підтримуючої терапії.

Побічні реакції.

У місцях нанесення препарату можуть виникати свербіж, лущення, біль, подразнення, порушення пігментації, печіння, почервоніння шкіри, утворення кірки. Ці безпечні симптоми слід відрізнити від реакції гіперчутливості, що супроводжується висипом. Подібні реакції спостерігаються рідко, але при цьому потрібно припинити застосування препарату.

При попаданні в очі може спричинити подразнення.

У рідкісних випадках можливе загострення основної грибкової інфекції.

Можливі побічні ефекти

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка*.

З боку органів зору: подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканини: лущення шкіри, свербіж, порушення цілісності шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит (у тому числі бульозний дерматит), екзема, висипання*.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, загострення симптомів, підвищення температури шкіри в місці нанесення.

* Дані, отримані у процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

15 г крему у білій алюмінієвій тубі з білою поліетиленовою кришкою, що має перфораційний шип; 1 туба в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Нхтер», Угорщина

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демер, 19-21, Угорщина.