

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРБІНОРМ
(TERBINORM)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 мл препарату містить тербінафіну гідрохлориду 10,08 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 300, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка опалесцентний розчин, безбарвний або з жовтуватим відтінком.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін – це аліламін, що має широкий спектр протигрибкової дії. У відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих та деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів залежно від їх виду може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, ефективний при нетривалому лікуванні (7 діб).

Фармакокінетика.

Після зовнішнього застосування абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну дуже не значна.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад, міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»).
- Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомим як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до його складу, може спричиняти подразнення.

Не вдихати. При випадковому вдиханні препарату слід проконсультуватися з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або залишаються.

Слід уникати потрапляння препарату в очі та не можна наносити його на обличчя. У разі випадкового потрапляння спрею в очі або на обличчя слід негайно промити їх проточною водою.

До складу препарату входить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри. В дослідженнях на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності препарат можна застосовувати тільки у разі, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати у період годування груддю.

Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування.

Перед його застосуванням слід ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри.

Спрей розпиляти на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження, і, крім того, наносити на прилеглі ділянки як ураженої, так і інтактної шкіри.

Тривалість лікування та кратність застосування залежить від показань:

- епідермофітії стоп і трахофітія гладкої шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- різнобарвний лишай – 2 рази на добу протягом тижня.

Пацієнтам літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом декількох діб.

Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання.

Якщо немає ознак поліпшення через тиждень лікування, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Безпека та ефективність тербінафіну у дітей не встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 18 років.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування.

При випадковому проковтуванні слід враховувати вміст спирту етилового у лікарському засобі (4032,8 мг/флакон).

При випадковому проковтуванні вмісту більше одного флакона можливі прояви таких побічних реакцій як головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці, запаморочення.

Лікування передозування полягає у видаленні діючої речовини насамперед шляхом застосування активованого вугілля та проведенні симптоматичної терапії у разі необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні симптоми слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється у поодиноких випадках і

які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима препарат може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках можливе загострення прихованої грибкової інфекції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення (дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$), невідомо (частоту не можна розрахувати за наявними даними).

З боку імунної системи:

невідомо – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

З боку органів зору:

рідко – подразнення очей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

часто – лущення шкіри, свербіж; нечасто – пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; рідко – відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема; невідомо – висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення:

нечасто – біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; рідко – загострення симптомів.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл препарату у полімерному флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л./
S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія/
Otopeni city, Eroilor Street № 1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД/
WORLD MEDICINE LTD.