

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРБІНОРМ
(TERBINORM)

Склад:

діюча речовина: тербінафін;

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь; етанол 96 %; поліетиленгліколю (макроголу) 1000 цетостеариловий ефір; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка мутнуватий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. У низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів і пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною залежно від виду.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грибкових інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами, та різнобарвного лишая у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводили.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений для місцевого (нашкірного) застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до його складу, може спричиняти подразнення. Спрей не можна наносити на обличчя.

Лікарський засіб може спричиняти подразнення очей. У разі випадкового потрапляння спрею в очі слід ретельно промити їх проточною водою.

Лікарський засіб слід зберігати у недоступному для дітей місці.

До складу лікарського засобу входить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений. У дослідженнях, проведених на тваринах, репродуктивної токсичності виявлено не було.

У період вагітності лікарський засіб можна застосовувати тільки у випадку нагальної необхідності.

Період годування груддю.

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

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

Фертильність.

У дослідженнях на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на фертильність.

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

Лікарський засіб не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений лише для місцевого (нашкірного) 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 й інтактної шкіри.

Тривалість лікування та кратність застосування залежить від показань:

- дерматофітія гладкої шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- попрілості пахової ділянки – 1 раз на добу протягом тижня;
- попрілості міжпальцевої ділянки та стоп – 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 кількох діб.

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

Діти.

Безпека та ефективність застосування тербінафіну дітям не встановлені, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям віком до 18 років.

Передозування.

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

При випадковому проковтуванні вміст 1 флакона лікарського засобу (в якому міститься 200 мг тербінафіну) можна порівняти із застосуванням 1 таблетки тербінафіну по 250 мг (разова доза для дорослих при пероральному застосуванні).

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

При випадковому проковтуванні вмісту більше 1 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 відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима лікарський засіб 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частоту не можна розрахувати за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлені в порядку зменшення серйозності.

З боку імунної системи:

частота невідома – реакції гіперчутливості.

З боку органів зору:

рідко – подразнення очей.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

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

Загальні порушення та реакції у місці нанесення:

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолю Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД/

WORLD MEDICINE LTD.