

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 14.12.2021г.
№ N045891

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТЕРФАЛИН®

Международное непатентованное название

Тербинафин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей 1 % для местного применения

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.

Код АТХ D01AE15

Показания к применению

- дерматомикозы стоп («грибок» стопы, «стопа атлета» или *Tinea pedis*)
- грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*) и крупных складок (*tinea cruris*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в т.ч. *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*) и *Epidermophyton floccosum*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

ТЕРФАЛИН®, спрей для местного применения 1 %, предназначен только для наружного применения, и не предназначен для приема внутрь,

интраназального применения, применения в офтальмологической практике и интравагинального применения. Избегайте вдыхания.

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой и при необходимости проконсультироваться с врачом.

В случаях раздражения, аллергических реакций или ухудшения самочувствия следует прекратить применение препарата и необходимо назначить соответствующее лечение.

С осторожностью наносят препарат на поврежденные участки кожи, так как спирт и пропиленгликоль может вызвать раздражение.

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

В случае применения в этой возрастной группе препарата следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Инфицированные участки не должны облегалась тесной одеждой.

Больные с инфекцией ног должны носить хорошо подогнанную и вентилируемую обувь. Обувь и носки следует менять, по меньшей мере, раз в день.

Для достижения наилучшего клинического эффекта важно соблюдение рекомендованной продолжительности лечения.

Следует мыть руки после каждого применения для предотвращения обсеменения с инфицированных участков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не имеется данных о лекарственном взаимодействии, касающихся местного применения тербинафина. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется, чтобы другие лекарственные средства не применялись на обработанных участках.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Во время беременности или лактации

Адекватных и хорошо контролируемых испытаний на беременных женщин не проводилось. В период беременности применяется с осторожностью и только при наличии строгих показаний.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Вспомогательные вещества

Содержит этанол и пропиленгликоль (монопропиленгликоль)

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не установлено.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 16 лет.

Спрей наносят один или два раза в сутки. Перед применением необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют с расстояния от 5 до 10 см на пораженные участки в достаточном количестве, чтобы покрыть зоны обработки и прилегающие участки кожи.

Продолжительность лечения в течение одной недели. Клиническое улучшение наступает в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю не отмечается признаков улучшения, следует повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату.

Для лиц пожилого возраста изменения режима дозирования не требуется.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка возможна только при случайном приеме внутрь.

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, сыпь, частое мочеиспускание. Следует также учитывать содержание в препарате спирта этилового (28,7 % спирта этилового).

Лечение: применение активированного угля и симптоматическая, поддерживающая терапия.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- в местах нанесения препарата могут отмечаться такие симптомы, как зуд и отшелушивание кожи. Эти незначительные симптомы следует отличать от аллергических реакций, таких как широко распространенный зуд, сыпь, буллезные высыпания и крапивница, которые сообщаются в спорадических случаях и требуют отмены препарата.

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- покраснение и пигментация кожи, боль и раздражение, ощущение жжения, эритема и эрозия

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

- раздражение глаз
- сухость кожи, контактный дерматит, экзема
- ухудшение состояния грибковой инфекции

Частота неизвестна ($< 1/10\ 000$; с неизвестной частотой возникновения)

- гиперчувствительность
- сыпь

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество - тербинафина гидрохлорида 0,3 г,

вспомогательные вещества: этанол 96 %, макрогол (Eumulgin B2), пропиленгликоль (монопропиленгликоль), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженный распыляющим устройством, с пластиковой крышкой.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100

Тел: +90 (216) 633-60-00

Факс: +90 (216) 633-60-01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Saray Mah. Dr Adnan Buyukdeniz Cad. No: 14, Istanbul, Turkiye

Номер телефона: +90(216) 633-60-00

Номер факса: +90(216) 633-60-01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Б

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz