

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 14.03.2024год  
№ N072627

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Терфалин®

### **Международное непатентованное название**

Тербинафин

### **Лекарственная форма, дозировка**

Крем, 1%, 15 г

### **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**

Терфалин® крем показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше для лечения

- грибковых поражений кожи, вызванных дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum Canis* и *Epidermophyton floccosum*, например, дерматомикозы стоп, микозы гладкой кожи тела и конечностей
- отрубевидный лишай (*Tinea versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*)
- грибковые инфекции кожи (кандидоз), вызванные дрожжевыми грибами в основном, рода *Candida* (*Candida albicans*).

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### **Противопоказания**

-повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ.

### **Необходимые меры предосторожности при применении**

Терфалин® крем предназначен только для наружного применения. Избегайте попадания препарата в глаза, в том числе при лечении кожи лица. При случайном попадании следует немедленно и тщательно промыть глаза и конъюнктивальный мешок проточной водой. Крем Терфалин® содержит 10.0 мг бензилового спирта на 1 г крема. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Крем Терфалин® содержит цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### ***Взаимодействие с другими лекарственными***

Не известно случаев лекарственного взаимодействия с кремом Терфалин®.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Безопасность и эффективность крема Терфалин® у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

#### ***Во время беременности или лактации***

Контролируемые исследования на беременных женщинах не проводились. При проведении исследований на животных не было обнаружено тератогенного или эмбрио-фетотоксического эффекта тербинафина. При местном применении крема Терфалин® всасывается менее 5% нанесенного количества. Препарат Терфалин® не следует применять во время беременности за исключением случаев крайней необходимости.

Тербинафин выделяется в грудное молоко, в связи с чем не следует применять Терфалин® в период грудного вскармливания. Младенцы не должны контактировать с участками кожи, обработанными кремом Терфалин®, включая молочные железы.

#### ***Фертильность***

При проведении исследований на животных эффект тербинафина на репродуктивную функцию отсутствовал.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослые и дети 12 лет и старше

Перед первым применением защитную мембрану на носике тубы необходимо вскрыть с помощью выступа на закручивающемся колпачке.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), на место нанесения можно наложить марлевую повязку, особенно в ночное время.

Рекомендуемый режим дозирования и продолжительность лечения:

- дерматомикоз стоп (межпальцевая область): 1 неделя 1 раз в день
- дерматомикоз стоп подошвенного типа: 2 недели 2 раза в день
- паховый дерматомикоз, микозы гладкой кожи тела: 1 неделя 1 раз в день
- грибковые инфекции кожи, вызванные грибами рода *Candida* (кандидоз кожи): 1-2 недели 1-2 раза в день
- отрубевидный лишай: 2 недели 1-2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

Нерегулярное применение или преждевременная отмена лечения повышает риск рецидива заболевания.

Если через две недели после начала лечения не отмечается признаков улучшения, следует проконсультироваться с врачом для верификации диагноза.

Эффективность крема Терфалин® не изучена у пациентов с дерматомикозом стоп, сопровождающимся выраженным онихомикозом (грибковым поражением ногтей).

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В связи с низкой степенью всасывания в системный кровоток тербинафина для наружного применения, передозировка крайне маловероятна.

Случайное проглатывание содержимого двух туб препарата Терфалин®, крем, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида, сравнимо с приемом внутрь одной таблетки Терфалин® 250 мг (что соответствует стандартной дозе для приема внутрь у взрослых).

### ***Симптомы***

При случайном проглатывании большего количества крема Терфалин® для наружного применения, можно ожидать развитие таких же нежелательных реакций, как при передозировке препарата Терфалин®, таблетки. К ним относятся головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

### ***Лечение***

Специфический антидот отсутствует. Следует применить стандартные мероприятия:

прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае:**

### ***Часто***

- шелушение кожи, зуд

### *Нечасто*

- повреждение кожи, образование корок, кожные заболевания, нарушения пигментации, эритема, ощущение жжения
- боль или раздражение в месте нанесения

### *Редко*

- сухость кожи, контактный дерматит, экзема
- обострение основного заболевания
- раздражение глаз

### *Очень редко*

- кожная сыпь или папулы
- крапивница

### *Частота неизвестна*

- реакции гиперчувствительности
- ангионевротический отёк, анафилактический шок

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 г крема содержит

*активное вещество* - тербинафина гидрохлорид 10.000 мг (эквивалентно тербинафину 8,888 мг),

*вспомогательные вещества*: натрия гидроксид, спирт бензиловый, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый, спирт стеариловый, полисорбат 60, изопропилмирилат, вода очищенная.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Крем белого цвета со слабым запахом

#### ***Форма выпуска и упаковка***

Крем белого цвета со слабым запахом.

По 15 г препарата помещают в тубы алюминиевые с пластмассовым колпачком с пробойником для мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русских языках вкладывают в пачку из картона.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить 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**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**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 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)