

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ТЕРФАЛИН®**

**Торговое название**

ТЕРФАЛИН®

**Международное непатентованное название**

Тербинафин

**Лекарственная форма**

Крем 1% 15 г

**Состав**

1 г крема содержит

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

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

**Описание**

Крем белого цвета со слабым запахом

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01AE15

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При местном применении крема ТЕРФАЛИН® всасывается менее 5% дозы и присутствие тербинафина в системном кровообращении минимальное. Тербинафин быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. Если продолжительность лечения

продлевается от 1 до 7 дней, период полувыведения тербинафина из рогового слоя повышается в 3 раза.

### **Фармакодинамика**

ТЕРФАЛИН<sup>®</sup> является синтетическим производным аллиламина, который имеет широкий противогрибковый спектр действия

ТЕРФАЛИН<sup>®</sup> специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Тербинафин оказывает свое фунгицидное действие в отношении дерматофитов, дрожжеподобных грибов и некоторых диморфных грибов.

ТЕРФАЛИН<sup>®</sup> проявляет активность против большинства штаммов *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*.

Крем 1% ТЕРФАЛИН<sup>®</sup> проявляет удовлетворительную МПК (минимальная подавляющая концентрация) против большинства штаммов *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Scopulariopsis brevicaulis*.

При наружном применении тербинафин активен также в отношении *Pityrosporum orbiculare*.

### **Показания к применению**

- грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*,
- кандидоз кожи, вызванный родом *Candida* (*Candida albicans*),
- разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)

### **Способ применения и дозы**

Наружно

*Взрослые и дети с 12 лет*

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки 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), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день
- дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день
- микозы стоп: 1 неделя 1 или 2 раза в день
- кандидоз кожи: 2 недели 1 или 2 раза в день
- разноцветный лишай: 2 недели 1 или 2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения

существует риск возобновления инфекции.

Если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования ТЕРФАЛИН®крема у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

### **Побочные действия**

Нежелательные явления могут проявляться местными симптомами, такими как зуд, шелушение кожи, боль и раздражение в области применения, нарушение пигментации кожи, ощущение жжения, эритема.

*Редко*

- аллергические реакции (покраснение, ощущение зуда или жжения в местах нанесения препарата).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому вспомогательному веществу
- детский возраст до 12 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Не установлены

### **Особые указания**

*С осторожностью:* печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

ТЕРФАЛИН® крем предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

*Беременность и период лактации*

Не рекомендуется применение в период беременность и лактации.

О случаях врожденных аномалий у человека при применении ТЕРФАЛИН® не сообщалось. Однако, поскольку клинический опыт применения ТЕРФАЛИН® у беременных женщин ограничен, применение наружных форм препарата в период беременности возможен только по строгим показаниям.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно ТЕРФАЛИН® крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток ТЕРФАЛИН® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

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 государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока хранения.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан  
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

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

*Адрес организации, 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

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

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