

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ТЕРФАЛИН®

Торговое название

ТЕРФАЛИН®

Международное непатентованное название

Тербинафин

Лекарственная форма

Спрей, 1 % для местного применения

Состав

Один флакон содержит

активное вещество - тербинафина гидрохлорида 0,3 г,

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

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.

Код АТС D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Очень малое количество дозы (менее 5%) при местном применении абсорбируется через кожу, соответственно системное всасывание незначительно. Тербинафин быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое.

Высокие концентрации создаются в волосяных фолликулах и волосах, через несколько недель применения проникает также в ногтевые пластинки,

накапливается в роговом слое кожи (концентрация возрастает в 10 раз на 2 день после приема 250 мг, на 12 день - в 70 раз) и ногтях (скорость диффузии превышает скорость роста ногтя) в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие.

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. T_{1/2} - 16-18 ч. T_{1/2} терминальной фазы - 200-400 ч. Выводится через кожу, почками (70%) в виде метаболитов. Не кумулирует. Выделяется с грудным молоком. Если продолжительность лечения продлевается от 1 до 7 дней, период полувыведения тербинафина из рогового слоя повышается в 3 раза.

Фармакодинамика

ТЕРФАЛИН[®] спрей является синтетическим производным аллиламина, который имеет широкий противогрибковый спектр действия.

Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба, специфически подавляет ранний этап синтеза стеролов в клетке гриба, что приводит к дефициту эргостерола, внутриклеточному накоплению сквалена и гибели клетки гриба.

ТЕРФАЛИН[®] спрей в небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Показания к применению

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи:

- дерматомикозы стоп («грибок» стопы) и крупных складок (*tinea cruris*), грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*)

Способ применения и дозы

Препарат применяется один или два раза в день в зависимости от показаний. Длительность лечения варьирует в соответствии с показаниями и тяжестью инфекции. Перед применением необходимо тщательно очистить и

подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки как пораженной, так и интактной кожи.

Рекомендованная длительность лечения:

Дерматомикоз гладкой кожи и крупных складок: 1 неделя, 1 раз/сут

Дерматомикоз стоп: 1 неделя, 2 раза/сут

Разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза/сут.

Клиническое улучшение наступает в течение нескольких дней. 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.

Побочные действия

Часто: в местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения

Редко: аллергические реакции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата
- период лактации
- детский возраст до 12 лет
- хронические или активные заболевания печени, ХПН (КК менее 50 мл/мин).

Лекарственные взаимодействия

Не имеется данных о лекарственном взаимодействии, касающихся местного применения тербинафина.

Особые указания

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.

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 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 облегатся тесной одеждой.

Больные с инфекцией ног должны носить хорошо подогаанную 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.

Беременность и лактация

Адекватных и хорошо контролируемых испытаний на беременных женщин не проводилось. В период беременности применяется с осторожностью и только при наличии строгих показаний. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не установлено.

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 симптоматической и поддерживающей терапии.

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

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

НОБЕЛ Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Упаковщик

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