

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРБІНОРМ
(TERBINORM)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 мл препарату містить тербінафіну гідрохлориду 10,08 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 300, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка опалесцентний розчин, безбарвний або з жовтуватим відтінком.

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 скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не 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 міжпальцевої епідермофітії стоп («стопа атлета») та пахової дерматофітії («свербіж жокея»), спричинених дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) та *Epidermophyton floccosum*.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хоча немає відомостей про виникнення будь-яких лікарських взаємодій, як запобіжний засіб не рекомендується наносити інші лікарські засоби на ділянки, оброблені лікарським засобом Тербінорм.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Тербінорм слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до його складу, може спричиняти подразнення.

Лікарський засіб призначений для зовнішнього застосування. Спрей не можна наносити на обличчя.

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

Не вдихати. При випадковому вдиханні лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або залишаються.

Спрей містить 46,56 мг спирту (етанолу) у кожній добовій дозі, що еквівалентно 250 мг/г 96 % етанолу. Може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі.

До складу лікарського засобу також входить пропіленгліколь, що може спричиняти

подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах не виявили тератогенної та ембріотоксичної дії тербінафіну. На даний час не було повідомлень про випадки вад розвитку у людини. Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений. Дослідження фетальної токсичності у тварин свідчить про відсутність побічних ефектів. Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної необхідності.

Період годування груддю

Тербінафін 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 зафіксовано впливу тербінафіну на фертильність.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений лише для місцевого (нашкірного) застосування.

Перед його застосуванням слід ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Спрей розпиляти на відстані 5–10 см на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження, і, крім того, наносити на прилеглі ділянки як ураженої, так і інтактної шкіри.

Дозування.

Дорослі

Лікарський засіб застосовувати 1 раз на добу протягом тижня.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом декількох діб. Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до

виникнення рецидивів захворювання.

Якщо немає ознак поліпшення через 2 тижні лікування, слід звернутися до лікаря.

Особливі категорії пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Немає даних, які свідчили б про те, що пацієнтам літнього віку потрібні інші дози або виникають побічні реакції, відмінні від тих, що спостерігаються у молодших пацієнтів.

Діти.

Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 16 років. Досвід застосування дітям спрею тербінафіну 1 % обмежений, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям.

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 (5000 мг/флакон).

При випадковому проковтуванні вмісту більше одного 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 відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, поширений свербіж, бульозні висипання та кропив'янку, 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: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$), частота невідома (частоту не можна розрахувати за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлені у

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 побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 мл препарату у полімерному флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л./

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія/

Otopeni city, Eroilor Street № 1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.