

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРБІЗИЛ

(TERBISIL)

Склад:

діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид;

1 г крему містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, спирт бензиловий, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт цетиловий, спирт цетостеариловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору з легким запахом мигдалю, легко змивається водою.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для застосування у дерматології. Інші протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Тербінафін являє собою аліламін, який має широкий спектр протигрибкової активності.

У низьких концентраціях тербінафін володіє фунгіцидною активністю щодо дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Дія на дріжджові гриби може бути фунгіцидною або фунгістатичною залежно від виду грибка. Препарат чинить тривалу дію, що дає змогу досягти ефекту за короткий період лікування.

Тербінафін специфічно впливає на ранній етап біосинтезу стеролів. Це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель грибкової клітини.

Тербінафін пригнічує фермент скваленоксидазу, розташовану на клітинній мембрані гриба. Фермент скваленоксидаза не належить до системи цитохрому P450.

Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні у людей абсорбція становить менше 5 %, тому препарат чинить незначну системну дію.

При застосуванні препарату Тербізил, крем, протягом 7 днів концентрація в роговому шарі перевищує фунгіцидну концентрацію і зберігається як мінімум протягом 7 днів після припинення його застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами роду *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum Canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад дерматофітія стоп («стопа атлета»), дерматофітія стоп, що вражає підшви та краї стоп; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Дріжджові інфекції шкіри, спричинені в основному грибами роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare*, також відомий як *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські взаємодії для тербінафіну для місцевого застосування невідомі.

Особливості застосування.

Препарат Тербізил, крем, призначений тільки для зовнішнього застосування.

Слід уникати потрапляння крему в очі, тому що він може спричинити подразнення. При випадковому потрапленні препарату в очі їх слід ретельно промити проточною водою.

Не рекомендовано розчухувати вражені ділянки шкіри, незважаючи на те, що може виникати свербіж, оскільки це може привести до подальшого пошкодження шкіри і сповільнити процес загоєння або поширити інфекцію.

Ці інфекції можуть передаватися іншим людям, тому пацієнту варто користуватися тільки

індивідуальними рушниками та одягом. Щоб уникнути реінфекції, пацієнту рекомендовано часто прати свій одяг і рушники.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Запобігати контакту немовлят зі шкірою, на яку нанесений крем, в тому числі грудьми.

Крем містить цетиловий і цетостеариловий спирти, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Цей лікарський засіб містить 10 мг бензилового спирту в кожному грамі крему. Бензиловий спирт може викликати легке місцеве подразнення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

У процесі досліджень на тваринах не було відзначено ембріофетотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування тербінафіну жінкам у період вагітності відсутній, Тербізил, крем, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли це однозначно необхідно.

Період годування груддю

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому Тербізил, крем, не слід призначати матерям, які годують груддю, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для немовляти. Крім того, необхідно уникати контакту дітей з ділянками шкіри, на які наноситься препарат, включаючи молочні залози.

Вплив на фертильність

У дослідженнях, проведених на тваринах, впливу на фертильність відзначено не було.

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

Препарат Тербізил, крем, не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування шкіри. Перед першим застосуванням мембрану, що закриває тубу, слід пробити шпилькою, що знаходиться на кришці.

Перед нанесенням крему руки та уражені ділянки шкіри необхідно ретельно очистити і підсушити, злегка обмахуючи, а не розтираючи. Крем наносити тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця

нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч. Руки слід мити навіть після застосування крему, щоб запобігти поширенню інфекції на інші частини тіла або інших людей.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років.

Препарат Тербізил, крем, можна застосовувати 1 або 2 рази на добу залежно від показань.

Пацієнти літнього віку.

Немає даних щодо того, що пацієнти літнього віку потребують корекції дозування або у них проявляються відмінні від молодших пацієнтів побічні реакції.

Тривалість та частота застосування препарату

Тривалість та частота лікування залежать від тяжкості перебігу захворювання:

- дерматофітія стоп: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- дерматофітія стоп, що вражає підшви та краї стоп: 2 рази на добу протягом 2 тижнів;
- пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Зменшення симптомів зазвичай відзначається протягом кількох днів після початку лікування. У випадку нерегулярного застосування або передчасного припинення лікування є ризик рецидиву інфекції. При відсутності ознак поліпшення після двох тижнів лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Ефект від застосування крему Тербізил зберігається після припинення лікування. Покращення стану шкіри триває навіть після припинення застосування крему.

Діти.

Досвід місцевого застосування тербінафіну дітям віком до 12 років обмежений, тому призначати препарат пацієнтам цієї вікової групи не рекомендовано.

Передозування.

Тербізил, крем, призначений лише для зовнішнього застосування. Низька системна абсорбція тербінафіну у формі крему визначає надзвичайно низьку імовірність передозування. Випадковий прийом внутрішньо 2 тубиків крему по 15 г (що містять 300 мг тербінафіну) можна порівняти з прийомом активного компонента 1 таблетки Тербізил 250 мг (одна пероральна доза для дорослих).

При випадковому застосуванні більшої кількості крему внутрішньо можливе виникнення

симптомів, подібні до тих, що спостерігаються після передозування пероральних препаратів. До них відносяться головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення.

Рекомендоване у разі передозування лікування включає у себе заходи з виведення препарату, насамперед шляхом призначення активованого вугілля, при необхідності – застосування симптоматичної підтримуючої терапії.

Побічні реакції.

У місцях нанесення препарату можуть виникати такі симптоми як свербіж, лущення шкіри, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, відчуття печіння шкіри, почервоніння шкіри, утворення кірки. Ці безпечні симптоми слід відрізнити від симптомів реакції гіперчутливості, таких як висип, поширений свербіж, бульозні висипання та кропив'янка, що спостерігаються рідко, при їх виникненні потрібно припинити застосування препарату.

При випадковому попаданні в очі тербінафіну гідрохлорид може спричинити подразнення очей.

Побічні реакції розподілені за класами систем органів та частотою виникнення таким чином: *дуже часті* ($\geq 1/10$); *часті* (від $\geq 1/100$ до $<1/10$); *нечасті* (від $\geq 1/1000$ до $<1/100$); *поодинокі* (від $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); *рідкісні* ($<1/10000$); *частота невідома* (неможливо визначити на основі наявних даних).

У межах кожної групи побічні реакції представлені в порядку зменшення серйозності.

Частота Р за класами систем органів MedDRA	Часті	Нечасті	Поодинокі	Частота невідома
З боку імунної системи				Гіперчутливість*
З боку органів зору			Подразнення очей	
З боку шкіри та сполучної тканини	Лущення шкіри, свербіж	Порушення цілісності шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри	Сухість шкіри, контактний дерматит, екзема	Висипання*
Загальні розлади та реакції у місці нанесення		Біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення	Загострення стану	

* Дані, отримані у процесі постмаркетингових спостережень.

У дослідженні терапевтичної еквівалентності крему Тербізил 10 мг/г та 1 % тербінафіну крему (EQUATE) загалом 733 пацієнти застосовували для лікування Тербізил (n = 366) або тербінафін (n = 367) протягом 1 тижня, при цьому у 10,1 % пацієнтів (у 74 пацієнтів) виникла хоча б одна побічна реакція. Загалом під час дослідження виникло 20 побічних реакцій.

Частота Р за класами систем органів MedDRA	Дуже часті	Часті	Нечасті	Рідкісні
З боку шкіри та сполучної тканини			Сухість шкіри	Висипання, бульозний дерматит, кропив'янка
Загальні розлади та реакції у місці нанесення	Подразнення у місці нанесення (15,6 %)	Свербіж у місці нанесення (3,6 %), відчуття тепла у місці нанесення (2,4 %), біль у місці нанесення (1,2 %), еритема у місці нанесення (1,2 %), біль*, гіперчутливість у місці нанесення*		

* Ці побічні реакції не спостерігалися під час дослідження «Equate».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомляти про підозрювані медикаментозні побічні реакції необхідно навіть після того, як отримано реєстраційне посвідчення. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Працівників сфери охорони здоров'я просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

15 г крему у білій алюмінієвій тубі з білою поліетиленовою кришкою, що має перфораційний шип; 1 туба в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.