

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕРМИКОН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Термикон®

Международное непатентованное название: Тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Активное вещество: тербинафина гидрохлорида – 10,0 мг

Вспомогательные вещества: спирт цетиловый, спирт стеариловый или спирт цетостеариловый – 80,0 мг, спирт бензиловый – 10,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропила мирилат – 80,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, натрия гидроксид – 1,2 мг, вода очищенная – до 1000, 0 мг.

Описание

Белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства. Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scorulariopsis brevicallus*), определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов *Candida spp.*, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящий в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

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

Фармакокинетика. При местном применении абсорбция – менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе:

- микозов стоп («грибок» стопы);
- паховой эпидермофитии;
- грибковых поражений гладкой кожи тела;
- Инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозов), в частности опрелости;
- Разноцветного (отрубевидного) лишая.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата; период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема с тербинафином.

Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина в виде крема у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет: Перед нанесением крема очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 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 прикрыть марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность и кратность применения

Дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	1 неделя 1 раз в день
Кандидоз кожи	1-2 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.

Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей. Не рекомендуется применение данного препарата у детей младше 12 лет.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка

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

Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикона® крема не известны.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции.

Термикон® крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его 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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1% в тубах алюминиевых по 10 г или 15 г. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовая, д.10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

Юридический адрес: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56.

Адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89, тел./факс (3822) 40-28-56.