

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Термикон®

Регистрационный номер ЛСР-001548/07

Торговое название Термикон®

Международное непатентованное название: тербинафин.

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав на один баллон (флакон).

Активное вещество: тербинафина гидрохлорид – 0,15 г или 0,30 г;

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый ректифицированный) – 5,625 г или 11,25 г, пропиленгликоль – 0,30 г или 0,60 г, полоксамер – 0,15 г или 0,30 г, вода очищенная – 8,775 г или 17,55 г.

Описание:

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным запахом этанола.

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, определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*). Активность в отношении дрожжевых грибов, 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, вызванных дерматофитами (трихофитии, микроспории, эпидермофитии, руброфитии).

Разноцветный лишай, вызванный диморфными грибами.

Опрелость, вызванная плесневыми грибами.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тербинафину или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, детский возраст до 18 лет.

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

Беременность и лактация.

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Термикона[®]. Однако, поскольку клинический опыт применения Термикона[®] у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако, в случае применения кормящей матерью Термикона[®] спрея через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы. Наружно.

Взрослые. Термикон[®] спрей можно применять 1 или 2 раза в день, в зависимости от показаний.

Перед применением препарата тщательно очистить и подсушить пораженные участки кожи.

Для обеспечения равномерного распыления содержимого предварительно произвести несколько кратковременных нажатий на насадку-распылитель.

Препарат наносят на пораженные участки кожи и прилегающие участки здоровой кожи в достаточном для их увлажнения количестве.

Кратность применения препарата и продолжительность лечения:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 раз в сутки в течении 1 недели;
- дерматомикоз стоп: 1 раз в сутки в течении 1 недели;
- разноцветный лишай: 2 раза в сутки в течении 1 недели;
- паховая эпидермофития, опрелость, вызванная плесневыми грибами: 1 раз в сутки в течении 1 недели.

Побочное действие.

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

Передозировка.

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно Термикон[®] спрей будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Термикон[®] (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Какие-либо лекарственные взаимодействия для спрея Термикон[®] не известны.

Особые указания.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении спрея Термикон® на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Термикон® спрей 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.

Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов и особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами нет.

Форма выпуска.

Спрей для наружного применения 1 %. По 15 г или 30 г во флаконы полимерные из полипропилена, снабженном механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, снабженные насосами с распылителем и защитными колпачками из полимерного материала.

На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Хранение.

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать. 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

АО "Отисифарм", Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт.12, пом. II, ком 29.

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, Курская область, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru