

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 30 -06- 2021 » 20 г. № 482

Наименование лекарственного препарата
ТЕРФАЛИН 1% спрей для наружного применения
(тербинафина гидрохлорид 10 мг/г)

Общая характеристика

Международное непатентованное название (МНН): Тербинафин.

Описание лекарственной формы: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав

1 г спрея содержит:

активное вещество: тербинафина гидрохлорид 0,01 г;

вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, макроголы (Эмульгин В2), пропиленгликоль (монопропиленгликоль), очищенная вода.

Форма выпуска: спрей для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для местного применения.

Код АТХ: D01AE15

Показания к применению

Поверхностные грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами рода *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, разноцветный лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Потенциальные реакции взаимодействия при местном применении тербинафина гидрохлорида и других препаратов систематически не изучали. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется не применять другие лекарственные средства на обработанных участках кожи.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Терфалин 1% спрей можно наносить на очищенные и высушенные участки кожи 1-2 раза в сутки. Спрей наносится на пораженные и прилегающие к ним участки кожи с расстояния 5-10 см в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения.

Дерматомикоз туловища, естественных складок: 1 неделя 1 раз в день.

Дерматомикоз стоп межпальцевой: 1 неделя 1 раз в день.

Разноцветный лишай: 1 неделя 2 раза в сутки.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует обратиться к врачу.

Применение препарата у лиц пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата, или что у них отмечаются побочные эффекты, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Применение препарата у детей

Лекарственное средство не рекомендовано детям и подросткам до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения для данной возрастной категории не доказаны. При случайном контакте спрея с глазами тщательно промойте глаза проточной водой. Избегайте вдыхания спрея. При случайном вдыхании обратитесь к врачу, если развиваются или сохраняются какие-либо нежелательные симптомы.

Побочное действие

В месте применения крема могут наблюдаться локальные симптомы, такие как зуд, шелушение, боль или раздражение, нарушения пигментации, жжение, эритема или корочки. Эти местные симптомы следует отличать от общих реакций гиперчувствительности, включая сыпь, которые требуют немедленного прекращения лечения. После случайного контакта с глазами может отмечаться раздражение глаз. В редких случаях может наблюдаться ухудшение течения основной грибковой инфекции. Ниже побочные эффекты перечислены по классам систем и органов в соответствии с частотой встречаемости.

Частоты классифицируются следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). Внутри каждой частотной группировки нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: раздражение кожи, корки, повреждения кожи, пигментация, эритема, ощущение жжения.

Редко: сухость кожи, контактный дерматит, экзема.

Очень редко: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: боль или раздражение в месте применения.

Редко: обострение основного заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Терфалин 1% спрей противопоказан у пациентов с ранее установленной повышенной чувствительностью к одному из компонентов препарата.

Меры предосторожности

Терфалин 1% спрей предназначен для применения на коже, и не должен применяться перорально, в глаза, или интравагинально. При случайном попадании крема в глаза их следует немедленно тщательно промыть под проточной водой. Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, этиловый спирт и может вызвать раздражение кожи. Не

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

наносить лекарственное средство на кожу лица. При появлении раздражения или повышенной чувствительности применение препарата должно быть прекращено. Пораженные области кожи не должны покрываться плотной одеждой. Пациентам с поражениями стоп следует носить свободную и хорошо вентилируемую обувь. Носки следует менять не реже 1 раза в день. Для оптимального клинического эффекта необходимо следовать рекомендованному периоду лечения. После применения препарата следует вымыть руки для предупреждения распространения инфекции.

Беременность и лактация

Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Исследования на животных не показали никакого риска для плода.

При местном применении поглощается менее 5% тербинафина от нанесенного количества. Во время беременности крем применять не следует, если отсутствуют абсолютные показания. Тербинафин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Не известно, может ли это небольшое количество в молоке матери оказывать негативное влияние на ребенка. Поэтому Терфалин не следует применять у кормящих матерей. Младенцы не должны вступать в контакт с обработанными участками кожи.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Спрей не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Передозировка

Симптомы

Из-за низкой системной абсорбции передозировка тербинафина при местном применении маловероятна.

Случайное проглатывание содержимого флакона, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида в 30 мл, сравнимо с приемом одной таблетки 250 мг (что соответствует стандартной пероральной дозе для взрослых). При неосторожном заглатывании большого количества спрея тербинафина ожидаемые побочные эффекты аналогичны тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина. К ним относятся головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

При случайном проглатывании содержимого флакона необходимо учитывать содержание алкоголя. Терфалин 1% спрей содержит 28,7% спирта.

Лечение

Удаление невсосавшегося вещества путем введения активированного угля и, при необходимости, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

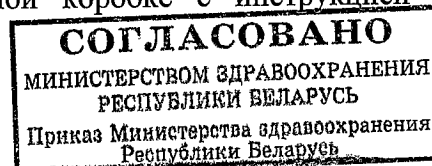
Отпускается без рецепта.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Терфалин 1% спрей для наружного применения 30 мл во флаконе из ПЭНД с насадкой-распылителем и пластиковой крышечкой в картонной коробке с инструкцией по



применению.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание, г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.

Уполномоченный представитель на принятие претензий от потребителей: представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, ул. Парникова, 57А, 220076, г. Минск, тел. 303-15-99.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь