



**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Тербинафин ФТ, 10 мг/мл, спрей для наружного применения**  
тербинафина гидрохлорид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Вы не заметили улучшения или заметили ухудшение в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин ФТ.
3. Применение препарата Тербинафин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тербинафин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тербинафин ФТ, и для чего его применяют**  
Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит активное вещество тербинафина гидрохлорид. Тербинафина гидрохлорид относится к группе противогрибковых препаратов для местного применения и оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие в зависимости от вида грибов.

**Тербинафин ФТ показан при** грибковых инфекциях кожи, в том числе микозах стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражениях гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*; разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин ФТ**  
**Не применяйте препарат Тербинафин ФТ:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к тербинафину и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- детский возраст до 18 лет (см. разделы 2 и 3);
- период грудного вскармливания (см. раздел 2).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тербинафин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом. При применении лекарственного препарата могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Необходимо быть настороженным относительно возможного возникновения данных симптомов либо других симптомов, которые могут указывать на развитие аллергической реакции. Немедленно прекратите применение лекарственного препарата в таких случаях и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

В случае развития аллергической реакции на препарат обработанный участок кожи следует протереть органическим растворителем (например, денатурированным спиртом), а затем промыть водой с мылом с целью полного удаления препарата с кожи. В таких случаях препарат следует отменить и не использовать в будущем.

Не применяйте препарат в случае хронического подошвенного гиперкератоза по мокрасиновому типу (moccasin type), вызванного *Tinea pedis*.

Спрей тербинафина предназначен только для наружного применения. Не наносите препарат на лицо. Избегайте попадания в глаза, так как препарат может вызвать раздражение глаз. При случайном попадании тербинафина в глаза промойте глаза проточной водой.

**Не допускается применение препарата внутрь!**

В случае, если улучшение не наступило спустя 7 дней после применения препарата, не допускается более длительное применение препарата. В таких ситуациях необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и корректировки лечения.

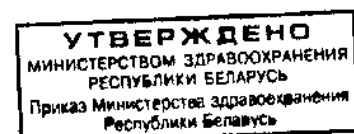
Соблюдайте осторожность при нанесении лекарственного препарата Тербинафин ФТ на поврежденные участки кожи, так как препарат может вызвать раздражение (особенно после солнечного ожога или при шелушении кожи).

Не используйте лекарственный препарат на больших площадях поврежденной кожи без консультации с лечащим врачом.

При лечении лекарственным препаратом Тербинафин ФТ следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования (через белье, обувь и т.д.).

**Другие препараты и препарат Тербинафин ФТ**

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Исследования на животных не выявили эмбрио- и фетотоксического, а также тератогенного потенциала тербинафина.

До настоящего момента не было зарегистрировано ни одного случая возникновения пороков развития у детей, матери которых использовали тербинафин во время беременности.

Клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин ограничен. Препарат следует применять только после консультации с врачом.

#### Грудное вскармливание

Тербинафин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Неизвестно, может ли это небольшое количество в молоке матери оказывать негативное влияние на ребенка. Поэтому Тербинафин ФТ не следует применять у кормящих матерей. Младенцы не должны вступать в контакт с обработанными участками кожи.

#### Фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено влияния тербинафина на фертильность.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования отсутствуют.

#### Препарат Тербинафин ФТ содержит пропиленгликоль

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

### **3. Применение препарата Тербинафин ФТ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Продолжительность лечения и кратность применения лекарственного препарата:

- дерматомироз туловища, голеней – 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- дерматомироз стоп - 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- разноцветный лишай - 2 раза в сутки в течение 1 недели.

Уменьшение выраженности клинических проявлений отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через 1-2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует обратиться к врачу.

Эффективность и безопасность тербинафина в форме спрея для лечения микозов стоп «мокасинового» типа, а также тяжелых микозов стоп с сопутствующими онихомикозами не изучены.

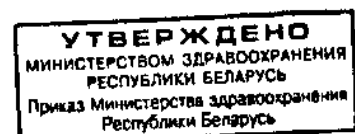
#### Способ применения

Тербинафин ФТ применяют один или два раза в день в зависимости от показаний. Перед применением лекарственного препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Лекарственный препарат распыляют на пораженные участки кожи с расстояния 10-15 см, нажимая на насадку-распылитель, в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие к пораженным участки кожи.

#### Дети

Использование лекарственного препарата у детей до 18 лет противопоказано, так как нет данных по применению и безопасности в данной популяции.

#### Пациенты пожилого возраста



Нет доказательств того, что применение препарата у пациентов потребует корректировки дозы или что иные нежелательные эффекты могут возникать у данной категории пациентов по сравнению с более молодыми пациентами.

**Если Вы применили препарата Тербинафин ФТ больше, чем следовало**

Если Вы применили большее количество препарата, чем следует, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка лекарственного препарата Тербинафин ФТ маловероятна ввиду того, что препарат имеет крайне низкую степень абсорбции при местном применении.

**Если Вы случайно проглотили препарат Тербинафин ФТ**

Необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

Если же случайно тербинафин был принят внутрь, можно ожидать развития нежелательных эффектов, аналогичных тем, которые наблюдаются после передозировки таблеток тербинафина, таких как головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение. Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта 27 % (м/об).

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**Если Вы забыли применить препарат Тербинафин ФТ**

Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного препарата, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомнили о пропущенном применении. В дальнейшем продолжайте применение лекарственного препарата согласно рекомендациям Вашего лечащего врача или листка-вкладыша.

Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного препарата без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается. Если после завершения назначенного курса лечения состояние пораженной кожи не улучшилось, следует повторно проконсультироваться с врачом.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

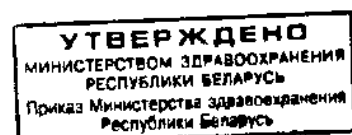
#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Тербинафин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

В местах нанесения лекарственного препарата могут появляться легкие и транзиторные нежелательные реакции, такие как ощущение зуда или жжения, шелушение кожи, боль или раздражение, нарушение пигментации, эритема или образование корок. Данные не столь серьезные нежелательные реакции следует отличать от редко возникающих реакций повышенной чувствительности немедленного типа (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, развитие которых требует прекращения лечения и немедленного обращения за медицинской помощью (см. также в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»). При случайном попадании лекарственного препарата в глаза может возникнуть раздражение глаз. В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции**



ЛП-№007420-РГ-ВУ

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, возникающих с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек губ, век, щек, языка, гортани, который может привести к появлению острой дыхательной недостаточности;
- сыпь, буллезный дерматит (пузыри на коже), крапивница (сильно зудящие волдыри, напоминающие ожог).

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

#### Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- шелушение кожи;
- зуд.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- повреждение кожи;
- образование корок;
- изменение пигментации;
- эритема;
- чувство жжения в месте нанесения;
- боль, в том числе в месте нанесения препарата,
- раздражение в месте нанесения препарата.



Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- раздражение глаз (при случайном попадании в глаза);
- сухость кожи;
- контактный дерматит;
- экзема;
- ухудшение течения основного заболевания.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- крапивница (появление на коже или слизистых сильно зудящих волдырей, напоминающих ожог);
- возникновение папул.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

<http://www.rceth.by>



#### **5. Хранение препарата Тербинафин ФТ**

Храните в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 10,0 мг тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, макрогол 400, вода очищенная, пропиленгликоль.

#### **Внешний вид препарата Тербинафин ФТ и содержимое упаковки**

Спрей для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

По 25 мл во флаконах, укупоренных насадкой распыляющей. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>