

0529Б - 2019
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 15.12.2023 № 1849

по медицинскому применению лекарственного средства
Тербинафин ФТ, раствор для наружного применения 10 мг/мл

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Terbinafine.

Форма выпуска: раствор для наружного применения.

Описание лекарственной формы: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость

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

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

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для применения в дерматологии. Прочие противогрибковые средства для местного применения. Код АТС: D01AE15.

Показания к применению

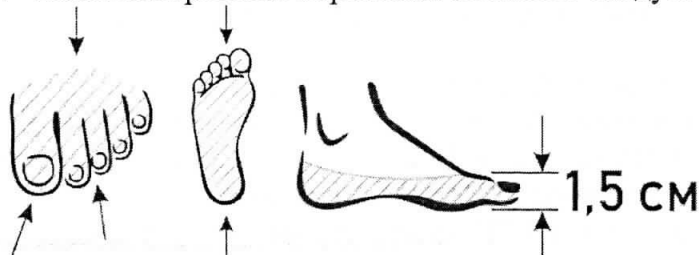
Грибковые инфекции кожи стоп (так называемая «стопа спортсмена»), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, у взрослых.

Способ применения и режим дозирования

Раствор наносят на кожу обеих стоп, даже если поражение визуально определяется только на одной ноге (грибки могут находиться на участках стопы, где грибковые поражения не заметны).

Способ нанесения раствора

- 1 - Необходимо вымыть и высушить стопы, в том числе пораженные участки кожи.
- 2 - Затем тщательно вымыть и высушить руки.
- 3 - Стопы обрабатываются поочередно.
- 4 - Наносить раствор сначала на межпальцевые участки, кожу вокруг них, далее на кожу стоп, на боковые части стопы на высоту до 1,5 см (см. рисунки ниже; заштрихованной линией обозначены зоны кожи, на которые необходимо нанести раствор). Раствор наносится тонким слоем на пораженные участки и прилегающие к ним интактные участки кожи в количестве, достаточном для увлажнения всей поверхности кожи стоп. Для нанесения можно использовать ватный тампон.
- 5 - Таким же образом следует обработать вторую стопу.
- 6 - Дождаться полного высыхания препарата на коже перед тем, как надевать носки, обувь и т.д.
- 7 - После завершения обработки обеих ног следует тщательно вымыть руки.



Для достижения максимального эффекта не рекомендуется мыть обработанные участки в течение 24 часов после нанесения раствора. Следует наносить препарат сразу после принятия душа или ванны.

Режим дозирования: 1 раз в сутки в течение 1 недели. Уменьшение проявлений заболевания происходит в течение нескольких дней. При нерегулярном лечении или преждевременном его прекращении имеется риск рецидива инфекции. Если нет признаков улучшения состояния кожи спустя неделю после применения препарата, необходимо обратиться за консультацией к врачу. Не допускается более длительное применение препарата.

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

0529Б - 2019

Нет доказательств того, что у *пожилых пациентов* потребуется корректировка дозы или что иные побочные эффекты могут возникать у данной категории пациентов по сравнению с более молодыми пациентами.

Применение с осторожностью: у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, алкоголизмом, угнетением костномозгового кроветворения, опухолями, болезнями обмена веществ, окклюзионными заболеваниями сосудов конечностей.

Если Вы случайно проглотили раствор, необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш. При случайном попадании раствора в глаза следует немедленно промыть их проточной водой. При возникновении любых изменений на глазных яблоках, на окружающих их тканях, а также нарушений зрения, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

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

Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного средства 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.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, препарат Тербинафин ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

В местах нанесения раствора могут появляться легкие и преходящие 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 гиперчувствительности немедленного типа (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, развитие которых требует прекращения лечения и немедленного обращения за медицинской помощью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, которые встречаются с различной частотой:

часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): шелушение кожи, зуд;

нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): повреждение кожи, образование корок, изменение пигментации, эритема, чувство жжения в месте аппликации, боль, в том числе боль на месте нанесения лекарственного препарата, раздражение на месте применения раствора;

редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000): сухость кожи, контактный дерматит, экзема, раздражение глаз (при случайном попадании в глаза), ухудшение течения основного заболевания;

очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): сыпь, буллезный дерматит, крапивница, возникновение папул;

неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): ангионевротический отек, анафилактический шок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

0529Б-2019

препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел «Состав»).
- Детский возраст до 18 лет.
- Период грудного вскармливания.

Передозировка

Передозировка лекарственного препарата Тербинафин ФТ маловероятна ввиду того, что препарат имеет крайне низкую степень абсорбции при местном применении. Данные о передозировке при местном применении тербинафина отсутствуют. Случайное проглатывание целого флакона 1%-го раствора тербинафина, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида, соответствует проглатыванию таблетки, содержащей 250 мг тербинафина, что является однократной терапевтической дозой для взрослого пациента. При случайном проглатывании большего количества раствора тербинафина можно ожидать развития таких реакций: головная боль, тошнота, боли в верхней части живота и головокружение. Также могут возникнуть симптомы, вызванные воздействием спирта (содержание 96%-ного спирта в лекарственном средстве составляет около 23,5 %), такие как головокружение, сонливость, снижение концентрации внимания.

При случайном приеме внутрь необходимо немедленно обратиться за консультацией к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Может понадобиться применение активированного угля, а также промывание желудка и/или симптоматическая поддерживающая терапия в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

О взаимодействиях раствора тербинафина для местного применения с другими лекарственными средствами неизвестно.

Особые указания и меры предосторожности

При применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства 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.

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и сразу же обратиться к врачу, 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 стопы водой с мылом с целью полного удаления препарата с кожи. В таких случаях препарат следует отменить и не использовать в будущем.

Не рекомендуется применять в случае хронического подошвенного гиперкератоза по мокасиновому типу (moccasin type), вызванного *Tinea pedis*.



0529Б - 2019

Тербинафин ФТ раствор предназначен только для наружного применения. Не следует наносить раствор на лицо. Следует избегать попадания в глаза, так как он может вызвать раздражение глаз. При случайном попадании препарата в глаза следует промыть глаза проточной водой. **Препарат не допускается к применению внутрь!**

Следует использовать столько препарата, сколько необходимо для нанесения на обе стопы. Как правило, улучшение наступает в течение нескольких дней после нанесения препарата. **В случае, если улучшение не наступило спустя неделю после применения препарата, не допускается более длительное его применение. В таких ситуациях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу для уточнения диагноза и корректировки лечения.**

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, так как в состав лекарственного средства входит спирт, который может вызвать раздражение (особенно после солнечного ожога или при шелушении кожи).

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи. Не использовать лекарственное средство 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.).

Применение при беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Тербинафин ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Беременность. Клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин ограничен. Препарат следует применять по показаниям только в случаях, когда, согласно оценке врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация. Тербинафин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Нет данных о том, может ли тербинафин, выделяющийся с грудным молоком, оказать негативное влияние на организм ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В связи с этим препарат не следует применять кормящим матерям (см. также раздел «Противопоказания»).

Следует избегать возникновения ситуаций, при которых младенец может контактировать с кожей, обработанной лекарственным препаратом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Наружное применение раствора не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Упаковка

По 25 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышкой винтовой GL18 в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

