



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Тербинафин ФТ, 10 мг/мл, раствор 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 микозе кожи стоп (так называемая «стопа спортсмена»), вызванном такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, у взрослых.

Грибковое поражение стопы (стопа спортсмена) появляется только на ступнях (обычно на обеих) преимущественно между пальцами ног. Оно может распространиться на подошвы, края или подъем стопы. Наиболее распространенными симптомами могут быть воспаление, растрескивание или шелушение кожи, неприятный зуд. В более тяжелых случаях могут появиться маленькие мокнущие волдыри, шелушение кожи и болезненные глубокие трещины.

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 (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам не исполнилось 18 лет (см. раздел 3);
- в 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 стопы следует 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 мокасиновому типу (moccasin type), вызванного *Tinea pedis*. Подошвенный гиперкератоз — чрезмерное утолщение рогового слоя эпидермиса (верхнего слоя кожи стопы) в результате избыточного трения, длительного давления и нагрузки, а также воздействия различных химических веществ.

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

Не допускается применение препарата внутрь!

Для достижения максимального эффекта обработанный участок кожи не следует мыть в течение 24 часов после нанесения раствора (см. также раздел 3).

Используйте 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 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 о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не наносите другие лекарственные препараты на участки, обрабатываемые раствором Тербинафин ФТ.

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 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.

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

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тербинафин ФТ содержит пропиленгликоль и этиловый спирт

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

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит этиловый спирт, который может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже. Препарат содержит 270 мг этилового спирта в 1 мл раствора.

3. Применение препарата Тербинафин ФТ

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

Взрослым следует применять препарат 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Уменьшение клинических проявлений заболевания происходит в течение нескольких дней после использования препарата. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. Если нет признаков клинического улучшения заболевания спустя неделю после применения препарата, необходимо

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

пересмотреть диагноз и лечение. Не допускается применение препарата более длительный период времени.

Способ применения

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

1 - Перед применением лекарственного препарата вымойте и высушите стопы, в том числе пораженные участки кожи.

2 - Затем тщательно вымойте и высушите руки.

3 - Снимите крышку с флакона.

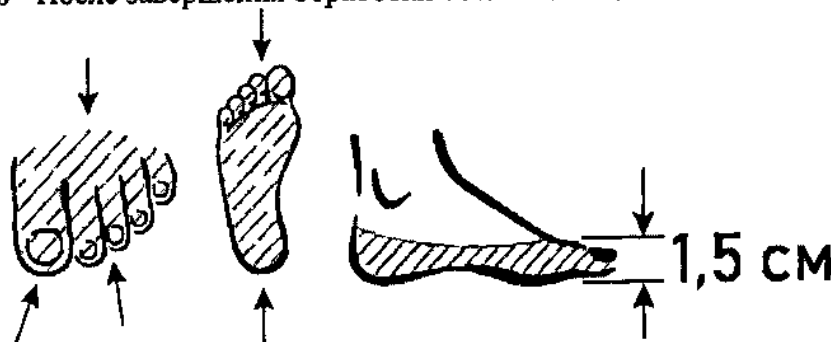
4 - Стопы обработайте поочередно.

5 - Наносите раствор сначала на межпальцевые участки, кожу вокруг них, далее на кожу стоп, а также на боковые части стопы на высоту до 1,5 см (см. рисунки ниже; заштрихованной линией обозначены зоны кожи, на которые необходимо нанести раствор). Наносите раствор тонким слоем на пораженные участки и прилегающие к ним интактные участки кожи в количестве, достаточном для увлажнения всей поверхности кожи стоп. При необходимости используйте ватный тампон.

6 - Таким же образом обработайте вторую стопу.

7 - Дождитесь полного высыхания препарата на коже перед тем, как надевать носки, обувь и т.д.

8 - После завершения обработки обеих ног тщательно вымойте руки.



Для достижения максимального эффекта не рекомендуется мыть обработанные участки в течение 24 часов после нанесения раствора. Поэтому следует наносить препарат сразу после принятия душа или ванны (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

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 побочные эффекты могут возникать у данной категории пациентов по сравнению с более молодыми пациентами.

Другие категории пациентов

Необходимо применять препарат с осторожностью, если у Вас печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

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.

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 же нежелательных реакций, как и при передозировке тербинафина в форме таблеток, а именно: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение. Также могут возникнуть симптомы, вызванные воздействием спирта (содержание 96%-ного спирта в лекарственном препарате составляет около 23,5 %), такие как головокружение, сонливость, снижение концентрации внимания.

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 вспомните 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 раствора 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

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:

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 аппликации;
- боль, в том числе боль на месте нанесения раствора,
- раздражение на месте применения раствора.



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):

- сыпь;
- буллезный дерматит (образование пузырей или булл на коже);
- крапивница (появление на коже или слизистых сильно зудящих волдырей, напоминающих ожог);
- возникновение папул.

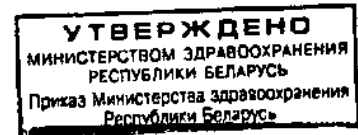
Сообщение о нежелательных реакциях

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.
<http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Тербинафин ФТ

Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) 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%, вода очищенная, макрогол 400, пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Тербинафин ФТ и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.

По 25 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышечкой винтовой GL18 в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают 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

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://eec.eaeunion.org/>