

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ЛП-№012019-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ ОТ 07.10.2025 № 1136 КОДЕКСОВАТЕЛЬСТВО 0002
	СЕПТОМИРИН, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	

1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТЕРБИНАФИН,
таблетки 250 мг

Действующее вещество: тербинафин (в виде тербинафина гидрохлорида)

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат ТЕРБИНАФИН
и для чего его применяют**

ТЕРБИНАФИН – противогрибковый препарат для системного применения.

Применяется в лечении ряда грибковых инфекций кожи, ногтей и волосистой части головы у взрослых и детей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ТЕРБИНАФИН**

Не принимайте ТЕРБИНАФИН, если:

- у Вас аллергия на тербинафина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеются или были заболевания печени.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите применение препарата ТЕРБИНАФИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕРБИНАФИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас имеются или когда-либо были проблемы с печенью. Возможно, Вам потребуется провести функциональные пробы печени как до начала лечения, так и спустя 4-6 недель после лечения.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если на фоне приема препарата Вы

ощущаете стойкую тошноту, отсутствие аппетита, усталость, возникает рвота, боли в правом подреберье, наблюдается изменение цвета кожи (желтуха), потемнение мочи, изменение цвета кала (кал становится светлым).

- у Вас проблемы с почками;
- у Вас псориаз (толстые красные/серебристые бляшки на коже) или красная волчанка (сыпь на лице, боль в суставах и мышцах, лихорадка), поскольку прием препарата может вызывать обострение заболевания;
- у Вас сыпь в сочетании с увеличением количества определенного типа лейкоцитов;
- Вы кормите грудью;
- у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Дети

Опыт контролируемого применения тербинафина в форме таблеток у детей с массой тела менее 20 кг недостаточен. Применение тербинафина у данной категории пациентов допустимо только при отсутствии терапевтической альтернативы, и в случае, когда потенциальная польза от применения лекарственного средства превышает возможные риски. Данные по применению тербинафина у детей до 2-х лет отсутствуют, в связи с чем препарат не рекомендуется применять данной возрастной категории пациентов.

Другие препараты и препарат ТЕРБИНАФИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения.

Некоторые препараты можно применять вместе с тербинафином, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с препаратом ТЕРБИНАФИН. Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы применяете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- циметидин (применяется для лечения язвы и нарушения пищеварения);
- антидепрессанты, включая трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы МАО (моноаминоксидазы);
- пероральные контрацептивы (может наблюдаться нарушение менструального цикла);
- бета-адреноблокаторы и антиаритмические препараты (например, амиодарон), применяемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы;
- варфарин (для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов);
- циклоsporин (иммунодепрессант, применяемый для предотвращения отторжения при трансплантации органов);
- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, кетоконазол);
- декстрометорфан (для лечения кашля);
- кофеин.

ТЕРБИНАФИН с пищей и напитками

Препарат ТЕРБИНАФИН можно принимать натощак и после еды.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияния на способность управления автотранспортом или работу с другими механизмами не выявлено. Однако если Вы чувствуете головокружение на фоне применения препарата ТЕРБИНАФИН, не следует управлять автотранспортом и/или работать с механизмами.

3. Применение препарата ТЕРБИНАФИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат принимают внутрь, запивая водой, предпочтительно в определенное установленное время до или после еды.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

Взрослые, а также пожилые люди (65 лет и старше)

Обычная доза составляет 250 мг один раз в сутки.

Длительность лечения

Продолжительность зависит от характера и тяжести заболевания. Рекомендуется принимать препарат в течение всего предписанного врачом периода лечения, поскольку преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

Если иное не предписано врачом, длительность лечения составляет:

- в случае грибковой инфекции кожи – от 2 до 6 недель;
 - в случае грибковой инфекции ногтей – от 6 недель до 3 месяцев. При лечении инфекции ногтей стоп может потребоваться более длительное лечение – до 6 месяцев;
 - в случае грибковой инфекции волосистой части головы – около 4 недель.
- Грибковые инфекции волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.

Дети

Доза зависит от массы тела ребенка и составляет:

- для детей с массой тела от 20 до 40 кг – 125 мг один раз в сутки;
- для детей с массой тела более 40 кг – 250 мг один раз в сутки.

Если масса тела ребенка меньше 20 кг, решение о применении препарата ТЕРБИНАФИН может принимать только врач с учетом возможных рисков и наличия альтернативы лечения.

Не рекомендуется применять у детей младше двух лет.

Если Вы забыли принять препарат ТЕРБИНАФИН

Предпочтительно принимать таблетку ежедневно в одно и то же время. Если Вы забыли принять таблетку, и до приема следующей осталось более 4 часов, следует принять пропущенную таблетку. Если до приема следующей таблетки осталось менее 4 часов, необходимо дождаться приема следующей дозы и принять ее по расписанию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием!

Если Вы приняли препарата ТЕРБИНАФИН больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток препарата ТЕРБИНАФИН, чем назначено, немедленно обратитесь к Вашему врачу или за медицинской помощью в приемное отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата. Симптомы передозировки: головная боль, тошнота, боль в области желудка и головокружение.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕРБИНАФИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть выражены слабо или умеренно и носить преходящий характер.

Прекратите использовать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдается любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

- пожелтение кожи и белков глаз, необычно темный цвет мочи или светлый цвет кала, необъяснимая постоянная тошнота, проблемы с желудком, потеря аппетита, необычная утомляемость и слабость, отклонения в результатах функциональных проб печени (это могут быть признаки нарушения функции печени);
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой, ознобами, болью в

горле или язвочками на слизистой рта, или повышение частоты инфекционных заболеваний (возможно, это связано с изменением количества клеток крови);

- любые кожные реакции, например, сыпь, покраснение кожи, пузырьки на губах, слизистой оболочки глаз или рта, возможно наличие лихорадки (тяжелые кожные реакции);
- необычные кровоподтеки, кровоизлияния в слизистые глаз или кровотечение (это может быть признаком изменения количества некоторых типов клеток крови);
- затрудненное дыхание, головокружение, отечность (преимущественно лица или горла), покраснение кожи, спастические боли в желудке или потеря сознания (могут быть признаками тяжелых аллергических реакций), а также боли в суставах, тугоподвижность суставов, кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов;
- сыпь, лихорадка, зуд, утомляемость или появление красных пятен на коже (это могут быть симптомы воспаления кровеносных сосудов);
- сильная боль в области желудка или спины (это может быть симптомом воспаления поджелудочной железы);
- необъяснимая мышечная слабость или мышечная боль, или темный (красно-коричневый) цвет мочи (возможные симптомы разрушения мышечной ткани).

Во время приема препарата ТЕРБИНАФИН могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- ощущение переполнения желудка, несварение, вздутие живота;
- диарея;
- зуд, сыпь или отек;
- боль в мышцах или суставах.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- искажение и потеря вкусовых ощущений.

Обычно эти явления проходят в течение нескольких недель после прекращения приема препарата. Сообщалось об отдельных случаях длительного снижения вкусовых ощущений, и как следствие, отказ от еды и снижение веса. Также известно о случаях возникновения тревоги и симптомов депрессии у людей в результате нарушения вкусовых ощущений.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- пожелтение кожи и слизистых оболочек глаз (что может быть симптомами нарушения функции печени), изменение биохимических показателей функции печени, воспаление печени, застой желчи, недомогание;
- утомляемость;
- головокружение;
- онемение и покалывание.

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- усталость;
- уменьшение количества некоторых клеток крови. Об этом может свидетельствовать ряд признаков: необъяснимые кровотечения и появление синяков, подверженность простудным заболеваниям;
- вертиго (головокружение);
- выпадение волос.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- уменьшение содержания количества гемоглобина и эритроцитов;

- тяжелые аллергические реакции;
- сыпь, напоминая сыпь при псориазе, или ухудшение течения псориаза (сыпь в виде толстых красных/серебристых бляшек на коже);
- развитие или ухудшение течения красной волчанки (заболевание, характеризующееся кожной сыпью и болью в мышцах и суставах);
- тревога, депрессивные симптомы;
- нарушение обоняния, потеря обоняния;
- нарушение зрения, нечеткость зрения, снижение остроты зрения;
- снижение слуха, нарушение слуха, звон или шум в ушах;
- воспаление поджелудочной железы;
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани);
- усталость, гриппоподобные симптомы, повышение температуры тела;
- повышение уровня отдельных изоферментов (креатинфосфокиназы) в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕРБИНАФИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является тербинафин (в виде тербинафина гидрохлорида): 250 мг.

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат, повидон (E1201), кроскармеллоза натрия (E468), тальк (E553b), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), кальция стеарат (E572), целлюлоза микрокристаллическая (E460).

Внешний вид препарата ТЕРБИНАФИН

ТЕРБИНАФИН представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской* с одной стороны.

* Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: