

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Тербизил®**, 1%, крем для наружного применения  
Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если после 2-х недель применения препарата состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Тербизил®, и для чего его применяют**

Препарат Тербизил® содержит действующее вещество тербинафина гидрохлорид, которое относится к группе противогрибковых препаратов и обладает широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин подавляет биосинтез веществ в клетке гриба, что приводит к ее гибели.

**Показания к применению**

Препарат Тербизил® применяется для лечения грибковых инфекций кожи, дрожжевых инфекций кожи и разноцветного лишая у взрослых и детей старше 12 лет.

Если после 2-х недель применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Тербизил®****Противопоказания**

**Не применяйте препарат Тербизил®:**

- если у Вас аллергия на тербинафин или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- у детей младше 12 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тербизил® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат следует применять с осторожностью:

- если у Вас почечная или печеночная недостаточность;
- если Вы страдаете алкоголизмом;

- если у Вас заболевание **кровообращающей системы**, которое характеризуется угнетением функции костного мозга и проявляется недостаточным образованием клеток крови;
- если у Вас имеется злокачественное новообразование (опухоль) или подозрение на нее;
- если Вы страдаете болезнями обмена веществ;
- если у Вас заболевание сосудов конечностей;
- если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.



Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного применения или преждевременного прекращения лечения имеется риск рецидива инфекции.

Крем Тербизил® предназначен только для наружного применения.

Не наносите крем Тербизил® на слизистую оболочку ротовой полости и не глотайте его.

Необходимо избегать попадания крема в глаза, так как он может вызывать раздражение.

Если крем по неосторожности попал в глаза, немедленно промойте глаза проточной водой.

При сохранении дискомфорта в глазах и развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

**Избегайте контакта детей грудного возраста с кожей, обработанной кремом, включая кожу молочных желез.**

**В случае развития аллергических реакций крем Тербизил® следует отменить.**

В период применения крема Тербизил® необходимо соблюдать общие правила гигиены для профилактики повторного инфицирования (через белье, обувь).

#### **Дети и подростки**

Не применяйте крем Тербизил® у детей младше 12 лет, поскольку опыт местного применения тербинафина в этой возрастной группе отсутствует.

#### **Другие препараты и препарат Тербизил®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия при наружном применении тербинафина не описаны.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Не применяйте данный препарат во время беременности без веских причин. Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Не применяйте крем Тербизил® в период грудного вскармливания.

Ваш ребенок не должен контактировать с кожей, обработанной кремом, включая кожу молочных желез.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Крем Тербизил® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **Крем Тербизил® содержит цетиловый спирт, цетостеариловый спирт и бензиловый спирт**

Цетиловый спирт и цетостеариловый спирт могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат содержит 10 мг бензилового спирта в 1 г крема. Бензиловый спирт может вызывать легкое раздражение кожи.

### 3. Применение препарата Тербизил®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

В зависимости от характера инфекции крем Тербизил® необходимо наносить 1 или 2 раза в сутки.

#### Как применять крем Тербизил®

- При инфекциях стопы (дерматофитии стопы): применяйте крем 1 раз в сутки в течение 1 недели.
- При поверхностных инфекциях кожи (лица, шеи, конечностей или туловища), характеризующихся появлением пятен кольцевидной формы (дерматомироз гладкой кожи, паховый дерматомироз): применяйте крем 1 раз в сутки в течение 1 недели.
- При дрожжевых инфекциях (кандидоз): применяйте крем 1 или 2 раза в сутки в течение 1–2 недель.
- При поверхностной грибковой инфекции, сопровождающейся изменением цвета очагов на коже туловища (разноцветный лишай): применяйте крем 1 или 2 раза в сутки в течение 2 недель.

На фоне применения крема Тербизил® уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения, но даже после устранения инфекции полное заживление может происходить медленно (до четырех недель).

Действие крема Тербизил® сохраняется после лечения, даже когда Вы прекратили его применение. Улучшение состояния кожи продолжается и после прекращения применения крема.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после 2-х недель лечения, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Режим дозирования крема Тербизил® у лиц пожилого возраста не отличается от такового у лиц более молодого возраста.

#### Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения.

- Перед применением крема необходимо вымыть и высушить руки.
- Откройте тубу и выдавите немного крема на палец (открыть запаянную тубу можно с помощью шипа в верхней части колпачка).
- Закройте тубу колпачком.
- Нанесите крем тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки.
- Слегка вотрите крем.
- После нанесения крема необходимо вымыть руки, чтобы предотвратить распространение инфекции на другие участки тела или заражение других людей.
- При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (в складках кожи: под молочными железами, в межпальцевых промежутках, в области межягодичной складки или в паху),

обработанные участки для ускорения заживления можно прикрыть марлевой салфеткой, особенно на ночь. В таком случае необходимо менять салфетку при каждом нанесении крема.

#### **Для повышения эффективности терапии**

Пораженные участки должны быть чистыми; необходимо регулярно мыть их. Чтобы подсушить их, кожу можно слегка обдуть (но не протирать). Не расчесывайте пораженные участки, даже если ощущаете зуд, так как это может привести к дополнительному травмированию кожи и замедлению процесса заживления или распространению инфекции. Эти инфекции могут передаваться другим людям, поэтому убедитесь, что Вашим полотенцем и одеждой пользуетесь только Вы. Чтобы избежать повторного инфицирования, часто стирайте одежду и полотенца.

#### **Если Вы нанесли крема Тербизил® больше, чем следовало**

Низкая степень всасывания тербинафина при наружном применении крема делает вероятность передозировки крайне низкой. Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы или кто-либо еще проглотил какое-то количество крема Тербизил®. Ваш лечащий врач окажет необходимую медицинскую помощь.

#### **Если Вы забыли нанести крем Тербизил®**

Если Вы забыли нанести крем в обычное время, нанесите его как можно скорее и вернитесь к привычному графику применения крема. Если Вы пропустили время нанесения крема и вспомнили об этом во время следующего применения, нанесите обычное количество крема и продолжайте применять крем в стандартной дозе в обычное время. Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Важно стараться наносить крем всегда в одно и то же время, поскольку пропуски применения замедляют заживление и повышают риск рецидива инфекции.

#### **Если Вы прекратили применять крем Тербизил®**

Необходимо применять крем в соответствии с описанием в данном листке-вкладыше или рекомендациями Вашего лечащего врача. Лечение необходимо продолжать до окончания рекомендованного курса, даже если заживление инфицированных очагов наступает раньше. Хотя наступило видимое улучшение, возможен рецидив инфекции, если применять крем нерегулярно или прекратить лечение преждевременно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Тербизил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.



**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении крема Тербизил®**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- шелушение кожи и зуд.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повреждение кожи, образование корок, нарушения со стороны кожи, нарушение пигментации кожи, покраснение кожи, чувство жжения кожи, боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость кожи, экзема, воспаление кожи (контактный дерматит), ухудшение состояния кожи;
- раздражение слизистой оболочки глаз (при попадании крема в глаза).

### 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 555-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронный адрес: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной

сети

«Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>



Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронный адрес: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронный адрес: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Тербизил®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.



Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Тербизил®, крем для наружного применения, содержит**

Действующим веществом является тербинафина гидрохлорид.

1 г крема содержит 10 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно тербинафина основанию 8,8 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, бензиловый спирт, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, цетиловый спирт, цетостеариловый спирт, полисорбат-60, изопропилмиристант, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Тербизил® и содержимое его упаковки**

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета с легким запахом миндаля.

По 15 г крема в алюминиевую тубу. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 26.08.2024 № 17799  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Телефон: +7 (495) 363-39-50  
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

*Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения  
0010 г. Ереван, ул. Зацяна, д. 2  
Телефон: +374-10-53-00-71  
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am



*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь  
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505  
Телефон, факс: +375-17-272-64-87  
Телефон, факс: +375-17-215-25-21  
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК  
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187  
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)  
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)  
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике  
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",  
бизнес центр «Аврора», офис 703  
Телефон: +996-312-98-81-16  
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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