

## УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕРФАЛИН, 1% , спрей для местного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Общее описание

тербинафина гидрохлорид

#### 2.2 Качественный и количественный состав

Один флакон содержит

активное вещество - тербинафина гидрохлорида 0,3 г,

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96%, пропиленгликоль (монопропиленгликоль) - 6.00 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей.

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

- дерматомикозы стоп («грибок» стопы, «стопа атлета» или *Tinea pedis*)
- грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*) и крупных складок (*tinea cruris*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в т.ч. *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*) и *Epidermophyton floccosum*

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослые и дети старше 16 лет.*

Спрей наносят один или два раза в сутки. Перед применением необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют с расстояния от 5 до 10 см на пораженные участки в достаточном количестве, чтобы покрыть зоны обработки и прилегающие участки кожи.

Продолжительность лечения в течение одной недели. Клиническое улучшение наступает в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю не отмечается признаков улучшения, следует повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Изменения режима дозирования не требуется.

## **Способ применения**

Для наружного применения.

### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 16 лет

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

ТЕРФАЛИН, спрей для местного применения 1 %, предназначен только для наружного применения, и не предназначен для приема внутрь, интраназального применения, применения в офтальмологической практике и интравагинального применения. Избегайте вдыхания.

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой и при необходимости проконсультироваться с врачом.

В случаях раздражения, аллергических реакций или ухудшения самочувствия следует прекратить применение препарата и необходимо назначить соответствующее лечение.

С осторожностью наносят препарат на поврежденные участки кожи, так как спирт и пропиленгликоль может вызвать раздражение.

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Инфицированные участки не должны облежаться тесной одеждой.

Больные с инфекцией ног должны носить хорошо подогнанную и вентилируемую обувь. Обувь и носки следует менять, по меньшей мере, раз в день.

Для достижения наилучшего клинического эффекта важно соблюдение рекомендованной продолжительности лечения.

Следует мыть руки после каждого применения для предотвращения обсеменения с инфицированных участков.

*Вспомогательные вещества*

Содержит этанол и пропиленгликоль (монопропиленгликоль)

### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не имеется данных о лекарственном взаимодействии, касающихся местного применения тербинафина. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется, чтобы другие лекарственные средства не применялись на обработанных участках.

### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

*Беременность*

Адекватных и хорошо контролируемых испытаний на беременных женщинах не проводилось. В период беременности применяется с осторожностью и только при наличии строгих показаний.

*Кормление грудью*

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Не установлено.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

*Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- в местах нанесения препарата могут отмечаться такие симптомы, как зуд и отшелушивание кожи. Эти незначительные симптомы следует отличать от аллергических реакций, таких как широко распространенный зуд, сыпь, буллезные высыпания и крапивница, которые сообщаются в спорадических случаях и требуют отмены препарата.

*Нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- покраснение и пигментация кожи, боль и раздражение, ощущение жжения, эритема и эрозия

*Нарушения со стороны органов зрения*

*Редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ )*

- раздражение глаз
- сухость кожи, контактный дерматит, экзема
- ухудшение состояния грибковой инфекции

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Частота неизвестна ( $< 1/10\ 000$ ; с неизвестной частотой возникновения)*

- гиперчувствительность
- сыпь

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

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

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

Передозировка возможна только при случайном приеме внутрь.

*Симптомы:* головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, сыпь, частое мочеиспускание. Следует также учитывать содержание в препарате спирта этилового (28,7 % спирта этилового).

*Лечение:* применение активированного угля и симптоматическая, поддерживающая терапия.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

*Фармакотерапевтическая группа:* Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.

Код АТХ D01AE15

Тербинафин является синтетическим производным аллиламина, имеющим широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин подавляет ранний этап синтеза стеролов в клетке гриба за счет ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба, что приводит к дефициту эргостерола, внутриклеточному накоплению сквалена и гибели клетки гриба. Тербинафин в небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении таких дерматофитов, как *Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum, T.tonsurans)*, *Microsporium canis* и *Epidermophyton floccosum*, плесневых и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической. Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Очень малое количество дозы (менее 5%) при местном применении абсорбируется через кожу, соответственно системное всасывание незначительно. Тербинафин быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека выявлены/не выявлены.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол 96%

Макрогол (Eumulgin B2)

Пропиленгликоль (Монопропиленгликоль)

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Данные отсутствуют.

### **6.3 Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженный распыляющим устройством, с пластиковой крышкой.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Нет особых требований.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Saray Mah. Dr Adnan Buyukdeniz Cad. No: 14, Istanbul, Turkiye

Номер телефона: +90(216) 633-60-00

Номер факса: +90(216) 633-60-01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№012729

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 10.04.2012 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.04.2017 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>