

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКО-Тербин

Регистрационный номер: ЛП-005514

Торговое наименование: ЭКО-Тербин

Международное непатентованное наименование: Тербинафин

Лекарственная форма: Спрей для наружного применения

Состав:

действующее вещество:

тербинафина гидрохлорид - 1,0 г

вспомогательные вещества:

пропиленгликоль – 5,0 г; этанол (спирт этиловый 95 %) - 25,0 г; макрогола цетостеариловый эфир – 2,0 г; ароматизатор лимонный – 0,1 г; вода очищенная до 100 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [D01AE15]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тербинафин - действующее вещество препарата ЭКО-Тербин, представляет собой аллиламин, обладающий широким спектром противогрибковой активности. Тербинафин активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов рода *Candida* (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэноксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияние на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция - менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных дерматофитами. Разноцветный лишай, вызываемый диморфными грибами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении тербинафина. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у беременных женщин ограничен, его следует применять только по строгим показаниям. Тербинафин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Неизвестно, может ли это небольшое количество оказывать негативное влияние на ребенка при грудном вскармливании, поэтому его не рекомендуется применять кормящим матерям.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым спрей наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в день. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их увлажнения, и, кроме того, распыляют на прилегающие участки кожи.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

дерматомикоз туловища, голеней: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

паховый дерматомикоз: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

дерматомикоз стоп: 1 раз в сутки в течение 1 недели;

разноцветный лишай: 2 раза в сутки в течение 1 недели.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

отдельные сообщения: реакции гиперчувствительности (сыпь).

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – раздражение глаз.

Нарушение со стороны кожных покровов:

часто – шелушение кожи, зуд;

нечасто – повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи;

редко - ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема;

отдельные сообщения – сыпь.

Местные реакции и прочие:

нечасто – боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения;

редко – обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки тербинафина при наружном применении не сообщалось, однако при случайном приеме препарата внутрь можно ожидать развития побочных эффектов, как и при передозировке тербинафина в таблетированной лекарственной форме (головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение). Необходимо также учитывать, что в состав спрея входит этиловый спирт 95%.

Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для тербинафина в форме спрея не известны. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для наружного применения.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении спрея на поврежденные участки кожи, так как этанол может вызвать раздражение.

Препарат предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей ЭКО-Тербин для нанесения на кожу лица. Следует избегать попадания в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов, в особенности при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызвать раздражение кожи. Следует также учитывать, что препарат содержит этанол 95%.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После наружного применения тербинафина не сообщалось о каких-либо эффектах, влияющих на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1%.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной укупоренные пробками и/или крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку самоклеющуюся.

Каждый флакон ПЭВП, флакон ПЭТ, флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку из картона.

Каждый флакон, укупоренный пробкой и/или крышкой комплектуют навинчиваемым пластмассовым кнопочным распылителем для флаконов и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

ЗАО “ЭКОлаб”: 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30 – ОБТК, факс 3-34-05.