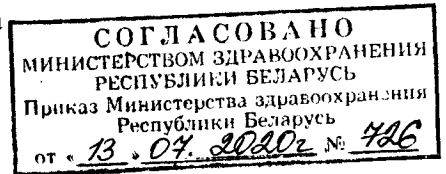


4053 - 2020

Листок-вкладыш для пациента**Тербизил® 10 мг/г крем**

тербинафина гидрохлорид



Внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

Всегда принимайте препарат в соответствии с данным листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если любой из перечисленных ниже побочных эффектов становится серьезным или если Вы отметили побочный эффект, не указанный в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу или работнику аптеки (см. раздел 4).
- Если симптомы ухудшаются или не наступает улучшения по истечении 2 недель, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Тербизил® 10 мг/г крем (далее Тербизил® крем) и для чего он применяется
2. Что нужно знать до применения препарата Тербизил® крем
3. Как применять препарат Тербизил® крем
4. Возможные нежелательные реакции
5. Условия хранения и срок годности препарата Тербизил® крем
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой препарат Тербизил® крем и для чего он применяется

Действующим веществом препарата Тербизил® крем является тербинафин.

Препарат Тербизил® крем представляет собой противогрибковый препарат, который действует на грибки, вызывающие поражения кожи.

Препарат Тербизил® крем отпускается без рецепта, что позволяет Вам лечить грибковую инфекцию без обращения к врачу. Однако очень важно применять препарат с осторожностью для достижения наилучшего результата.

Препарат Тербизил® крем используется для местного лечения следующих грибковых инфекций:

- Грибковая инфекция стопы (появляется на ногах между пальцами, на подошве или других частях стопы) - известная как стопа атлета или эпидермофития стопы.
- Грибковые инфекции кожи, которые могут вызывать поражения кожных складок, преимущественно паховых – паховая эпидермофития

4053 - 2020

- Поверхностная грибковая инфекция, которая вызывает появление кольцевидных пятен на любом участке поверхности кожи (на лице, шее или туловище) – относится к трихофитии гладкой кожи
- Инфекции, вызванные дрожжевыми грибами, поражающие участки кожи, соприкасающиеся друг с другом, или внутреннюю поверхность бедер (кандидоз)
- Другая форма поверхностной грибковой инфекции (разноцветный лишай) характеризующаяся появлением пятен на коже, меняющих свой цвет.

Как действует препарат Тербизил® крем?

Как узнать, что Ваши симптомы вызваны инфекциями, перечисленными выше?

Грибковая инфекция стопы (стопа атлета)

Эта инфекция поражает только стопы, преимущественно межпальцевые промежутки. Инфекция может затрагивать как одну, так и обе стопы. Она может распространяться на свод, подошву или другие части стопы. К наиболее частым симптомам стопы атлета относятся образование трещин и шелушение кожи. Также могут возникать такие проявления, как отек, волдыри, мокнущие язвы.

При возникновении таких инфекций препарат Тербизил® крем рекомендуется применять для обработки участков кожи между пальцами, подошвы и других частей стопы.

Если Вы обнаружили грибковую инфекцию ногтей (грибки растут на ногтевой пластине или под ней), которая вызывает утолщение и обесцвечивание ногтя, Вам следует обратиться к врачу, поскольку препарат Тербизил® крем не подходит для лечения таких видов инфекций. Для их лечения рекомендуется прием препарата Тербизил® таблетки, который отпускается только по рецепту врача.

Грибковые инфекции кожи, вызывающие поражение кожных складок (преимущественно паховых)

Эти инфекции поражают преимущественно участки кожи с повышенной влажностью и соприкасающиеся друг с другом, а также кожные складки. К ним относятся паховая область и внутренние поверхности бедер.

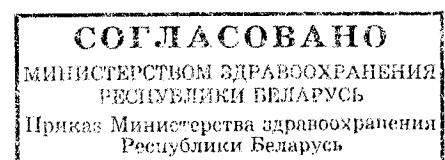
Инфекционные поражения, как правило, имеют двухстороннюю локализацию, но одна сторона поражена больше, чем другая. Инфекция может распространиться на ягодицы или область живота. Также могут поражаться складки под молочными железами, подмышечные впадины и другие участки тела, где имеются кожные складки. Грибковая инфекция представляет собой зудящий участок воспаления с четкими краями.

Поверхностные грибковые инфекции кожи, вызывающие появление красных кольцевидных пятен на коже

Эта инфекция может поражать любой участок поверхности тела, но локализуется главным образом на голове, шее, лице или на руках. Проявляется в виде красных кольцевидных пятен, также может наблюдаться шелушение кожи.

Поражение кожных складок дрожжевыми грибами (кандидоз)

Данный вид инфекции может также возникать на участках кожи, соприкасающихся друг с другом, часто при повышенной влажности, связанной с потоотделением (например, область под грудью, подмышечная область). Встречается преимущественно у пожилых, людей с



избыточным весом или у пациентов, страдающих другими заболеваниями (например, сахарный диабет). Инфекция вызывает покраснение, зуд и шелушение кожи.

Грибковая инфекция, вызывающая изменение цвета кожи (разноцветный лишай)

Эта инфекция вызывает шелушение и появление белых пятен на коже вследствие потери пигмента. Пятна особенно заметны летом, когда здоровая кожа загорает. Локализуется обычно на туловище, шее и руках. Через несколько месяцев возможен рецидив, спровоцированный жаркой погодой или потоотделением.

Если Вы не уверены в причине кожных проблем, прежде чем начать использование Тербизил® крема, следует проконсультироваться с врачом, который окажет Вам необходимую консультативную помощь.

2. Что нужно знать до применения препарата Тербизил® крем

Не следует применять препарат Тербизил® крем:

- при аллергии к тербинафину или другим компонентам препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед применением препарата Тербизил® крем.

Препарат Тербизил® крем предназначен только для наружного применения.

Не следует брать Тербизил® крем в рот и глотать его.

Следует избегать попадания крема в глаза. При случайном попадании крема в глаза необходимо промыть их большим количеством воды и, при необходимости, проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

Дети и подростки

Опыт применения препарата Тербизил® крем 1% у детей в возрасте младше 12 лет ограничен, поэтому применение его у пациентов данной возрастной группы не рекомендуется.

Другие лекарственные препараты

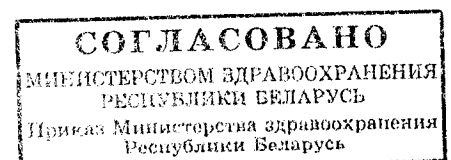
Если Вы недавно принимали, принимаете или планируете принимать любые другие лекарственные препараты, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными препаратами.

Период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, а также полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение препарата во время беременности возможно в том случае, если, по мнению врача, потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.



Не используйте препарат Тербизил® крем в период кормления грудью. Необходимо избегать контакта детей с участками кожи, на которые наносится препарат, включая молочные железы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Тербизил® крем не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с другими механизмами.

Препарат Тербизил® крем содержит цетиловый, цетостеариловый спирты и бензиловый спирт

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

Данный препарат содержит 10 мг бензилового спирта в каждом грамме крема. Бензиловый спирт может вызывать лёгкое местное раздражение.

3. Как применять препарат Тербизил® крем

Всегда применяйте препарат строго в соответствии с рекомендациями, изложенными в листке-вкладыше, или указаниями врача/работника аптеки. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Очень важно применять препарат строго в соответствии с рекомендациями, изложенными в листке-вкладыше.

Если вы обнаружили грибковую инфекцию ногтей (грибки растут на ногтевой пластине или под ней), которая вызывает утолщение и обесцвечивание ногтя, Вам следует обратиться к врачу, поскольку крем Тербизил® не подходит для лечения этих видов инфекций. Для лечения таких инфекций рекомендуется прием препарата Тербизил® таблетки, который отпускается только по рецепту врача.

Применяется у взрослых и детей с 12 лет

В зависимости от возбудителя и локализации инфекции препарат Тербизил® крем применяют один или два раза в сутки.

Как долго и как часто Вы должны применять препарат Тербизил® крем?

- При грибковой инфекции стопы с поражением межпальцевых промежутков (стопа атлета, эпидермофития стопы) – Вы должны использовать крем один раз в сутки в течение одной недели.
- При грибковой инфекции стопы с поражением подошвы и других частей стопы (эпидермофития стопы) – Вы должны использовать крем два раза в сутки в течение двух недель.
- При грибковой инфекции, поражающей кожные складки, в частности, паховую область (паховая эпидермофития), и поверхностных инфекциях гладкой кожи тела (лицо, шея, конечности или туловище), вызывающих появление кольцевидных пятен – Вы должны использовать крем один раз в сутки в течение одной недели.
- При кандидозе участков кожи, соприкасающихся друг с другом, который встречается преимущественно у пожилых, людей с избыточным весом или у пациентов, страдающих

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4053 - 2020

другими заболеваниями (например, сахарный диабет), и локализуется в области повышенной влажности – Вам следует применять крем один или два раза в сутки в течение одной недели.

- При так называемой поверхностной инфекции, вызывающей изменение цвета кожи (разноцветный лишай) – Вам следует применять крем один или два раза в сутки в течение двух недель.

Рекомендуемый курс лечения должен быть завершен полностью, даже если пораженные участки кожи заживут раньше. Даже при очевидном заживлении возможен рецидив заболевания в случае нерегулярного применения крема или преждевременного прекращения лечения.

При применении препарата Тербизил® крем заживление инфицированной области начинается в течение нескольких дней, однако полное выздоровление может занять больше времени, вплоть до четырех недель. Эффект препарата сохраняется даже после окончания лечения.

Улучшение состояния кожи продолжается даже после прекращения применения крема.

При отсутствии признаков улучшения после двух недель лечения проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

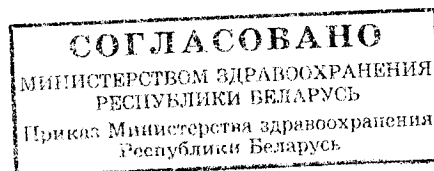
Способ применения

- Проколите запечатывающую мембрану при помощи острого наконечника на внешней стороне колпачка.
- Перед применением крема руки должны быть чистыми и сухими.
- Откройте тубу и выдавите немного крема на палец.
- Закройте тубу колпачком.
- Нанесите крем на пораженный участок и прилегающую область кожи тонким слоем.
- Слегка вотрите крем.
- Для предотвращения распространения инфекции на другие части тела или заражения другого человека следует всегда мыть руки после применения.
- При наличии инфекционных поражений в области кожных складок заживлению способствует наложение марлевой повязки на область нанесения крема, особенно на ночь. В этом случае марлевые повязки необходимо менять перед каждым применением.

Обеспечение эффективности терапии

Для сохранения эффекта от лечения необходимо содержать пораженную область кожи в чистоте. Инфицированный участок кожи следует регулярно очищать и аккуратно подсушивать. Несмотря на зуд, не следует расчесывать пораженный участок кожи, так как можно повредить кожу и тем самым замедлить процесс заживления или вызвать распространение инфекции.

Ввиду наличия риска передачи инфекции другим людям Вы должны пользоваться только своим полотенцем и бельем. Пользование общим или чужим полотенцем и бельем является недопустимым. Во избежание повторного заражения следует часто стирать белье и полотенца.



Передозировка препарата

При попадании крема Тербизил® внутрь следует немедленно обратиться к врачу. Ваш врач окажет необходимую медицинскую помощь.

Если вы забыли нанести крем Тербизил

Если Вы забыли нанести крем Тербизил® в обычное время, необходимо нанести его как можно скорее, после чего вернуться к привычному расписанию. Если приближается время использования согласно привычному расписанию, удваивать дозу не следует. Необходимо наносить крем в определенное время, поскольку пропуск отдельных доз увеличивает продолжительность лечения и вызывает риск повторного развития инфекции.

Вы должны использовать крем строго по инструкции. Пропуск отдельных доз препарата увеличивает риск повторного развития инфекции.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Если вы отметили какие-либо из нижеперечисленных признаков аллергической реакции, необходимо прекратить применение препарата Тербизил® крем и обратиться за медицинской помощью:

- Затруднение дыхания или глотания
- Отек языка или гортани.
- Выраженный зуд с красной сыпью или узелками

Частые побочные эффекты (могут возникать у 1 из 10 пациентов): шелушение кожи и зуд.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов): нарушение целостности кожи, образование корки, кожные нарушения, изменение пигментации, покраснение кожи, жжение кожи, боли, раздражение и боль на месте нанесения.

Редкие побочные эффекты (могут возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов): сухость кожи, экзема, воспаление кожи (контактный дерматит), ухудшение состояния кожи, раздражение глаз (при попадании в глаза Тербизил® крем может вызывать раздражение глаз).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных): гиперчувствительность

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Это также относится к возможным нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникших нежелательных реакциях напрямую в национальный центр фармаконадзора. Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить более подробную информацию о безопасности данного препарата.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

5. Условия хранения и срок годности препарата Тербизил® крем 53 - 2020

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не применяйте Тербизил® крем после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не следует выбрасывать лекарства в канализацию или утилизировать вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует избавиться от остатков лекарственного препарата, прием которого окончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация**Состав препарата Тербизил® крем**

- Действующее вещество: 10 мг тербинафина гидрохлорида в 1 г крема.
- Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, спирт бензиловый (10 мг/г), сорбитан моностеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый (40 мг/г), спирт цетостеариловый (40 мг/г), полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

Описание препарата Тербизил® крем

Крем белого или почти белого цвета с легким запахом миндаля, легко смываемый водой.

Упаковка

15 г крема в алюминиевой запечатанной тубе с белым полиэтиленовым колпачком, имеющим перфорационный пробойник.

Одна туба упакована в картонную коробку вместе с приложенной инструкцией по применению.

Условия отпуска

Без рецепта

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103, Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

