ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.01.2025 № 95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Тербинафин ФТ, 10 мг/г, крем для наружного применения
тербинафина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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.
- Если Вы не заметили улучшения или заметили ухудшение в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

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

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин ФТ, и для чего его применяют
Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит активное вещество: тербинафина гидрохлорид. Тербинафина гидрохлорид относится к группе противогрибковых препаратов для местного применения и оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие в зависимости от вида грибов.
Тербинафин ФТ показан при:
– грибковых инфекциях кожи, таких как дерматомикозы стоп (tinea pedis или «грибок» стопы), паховый дерматомикоз (tinea cruris), микозы гладкой кожи тела (tinea corporis), вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в том числе, *T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum*), *Microsporum canis, Epidermophyton floccosum*;
– грибковых инфекциях кожи, вызванных дрожжеподобными формами грибков, в основном рода *Candida* (например, *Candida albicans*);
– разноцветном лишае (*Tinea versicolor*), вызываемом *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин ФТ
Не применяйте препарат Тербинафин ФТ:
– если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к тербинафину и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);

ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.01.2025 № 95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

– если Вы кормите ребенка грудью;
– у детей младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Тербинафин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Препарат следует применять с осторожностью:
– если у Вас почечная или печеночная недостаточность;
– если Вы страдаете алкоголизмом;
– если у Вас заболевание кроветворной 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.
Препарат предназначен только для наружного применения.
Не допускается применение препарата внутрь!
Не наносите крем на слизистую оболочку ротовой полости и не глотайте его.
Избегайте попадания препарата в глаза, в том числе при лечении кожи лица. При случайном попадании, немедленно и тщательно промойте глаза проточной водой.
При лечении соблюдайте общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования (через белье, обувь).
Не допускайте контакта младенцев с кожей, обработанной кремом Тербинафин ФТ, включая молочные железы.
В случае развития аллергических реакций крем Тербинафин ФТ следует отменить.
В случае, если улучшение не наступило спустя неделю после применения препарата, не допускается более длительное применение препарата. В таких ситуациях необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и корректировки лечения.

Дети и подростки
Не применяйте крем Тербинафин ФТ у детей младше 12 лет, поскольку опыт местного применения тербинафина в этой возрастной группе отсутствует.

Другие препараты и препарат Тербинафин ФТ
Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
В связи с тем, что данных о безопасности тербинафина в период беременности и кормления грудью нет, лекарственный препарат следует применять только после консультации с врачом.
Грудное вскармливание
Тербинафин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. В связи с этим препарат не следует применять кормящим матерям.

ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.01.2025 № 95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Следует избегать возникновения ситуаций, при которых младенец может контактировать с кожей, обработанной лекарственным препаратом.

Фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено влияния тербинафина на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Наружное применение крема не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тербинафин ФТ содержит пропиленгликоль

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит диметилсульфоксид, который может вызвать раздражение кожи.

Лекарственный препарат Тербинафин ФТ содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Тербинафин ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые и дети старше 12 лет применяют крем Тербинафин ФТ 1-2 раза/сутки.

При применении лекарственного препарата 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 неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз. Если нет признаков клинического улучшения заболевания спустя неделю после применения препарата, необходимо пересмотреть диагноз и лечение. Не допускается применение препарата более длительный период времени.

Способ применения

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Лекарственный препарат накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. Лекарственный препарат рекомендуется наносить как на очаг поражения, так и на участок здоровой кожи вокруг него.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз стоп (межпальцевая область)	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз стоп «мокасинового типа»	2 недели 2 раза в день
Паховый дерматомикоз, микозы гладкой кожи тела	1 неделя 1 раз в день
Дрожжевые инфекции кожи (кандидоз кожи)	1 неделя 1-2 раза в день
Разноцветный лишай	2 недели 1-2 раза в день

Дети

Опыт применения у детей в возрасте до 12 лет ограничен. В связи с этим не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.01.2025 № 95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Нежелательные эффекты не отличаются от тех, которые наблюдаются у пациентов других возрастных групп.

Если Вы применили препарата Тербинафин ФТ больше, чем следовало
Если Вы применили большее количество препарата, чем следует, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.
Передозировка лекарственного препарата Тербинафин ФТ маловероятна ввиду того, что препарат имеет крайне низкую степень абсорбции при местном применении.

Если Вы случайно проглотили препарат Тербинафин ФТ
Необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.
При случайном приеме внутрь возможны следующие симптомы: головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.
В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Тербинафин ФТ
Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного препарата, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомнили о пропущенном применении. В дальнейшем продолжайте применение лекарственного препарата согласно рекомендациям Вашего лечащего врача или листка-вкладыша.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Тербинафин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.
Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.
Наиболее серьезные нежелательные реакции
Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, возникающих с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:
- анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек губ, век, щек, языка, гортани, который может привести к появлению острой дыхательной недостаточности;
- сыпь, буллезный дерматит (пузыри на коже), крапивница (сильно зудящие волдыри, напоминающие ожог).

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Другие возможные нежелательные реакции

ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.01.2025 № 95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
– шелушение кожи;
– зуд.
Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):
– повреждение кожи;
– образование корок;
– кожные заболевания;
– изменение пигментации;
– эритема;
– чувство жжения в месте аппликации;
– боль или раздражение в месте нанесения.
Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):
– сухость кожи;
– контактный дерматит;
– экзема;
– обострение основного заболевания;
– раздражение глаз.
Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):
– кожная сыпь;
– возникновение папул;
– крапивница.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by.
http://www.rceth.by

5. Хранение препарата Тербинафин ФТ

Храните при температуре не выше 25ºС.
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г крема содержит в качестве действующего вещества 10,0 мг тербинафина гидрохлорида.

ЛП-№008684-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 31.01.2025 №95
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин мягкий белый, стеариновая кислота, макроголглицерина гидроксистеарат, глицерин, цетостеариловый спирт, макрогола цетостеариловый эфир, изопропилмиристат, диметилсульфоксид, диэтаноламин, лимонная кислота моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тербинафин ФТ и содержимое упаковки
Крем для наружного применения.
Крем белого цвета, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха. По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или по 15 г и 30 г в тубе из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон/факс: (017) 309 44 88
E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/