

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ТЕРМИКОН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Термикон®

**Международное непатентованное название:** Тербинафин

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав на 1 г крема**

*Действующее вещество:* тербинафина гидрохлорида – 10,0 мг

*Вспомогательные вещества:* цетиловый спирт и спирт стеариловый или цетостеариловый спирт – 80,0 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропила миристат – 80,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, натрия гидроксид – до pH 4,0-6,0, вода очищенная – до 1000, 0 мг.

**Описание**

Белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противогрибковое средство

**Код АТХ:** D01AE15

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scorpiariopsis brevicallus*), определенных диморфных (*Pityrosporum orbiculare*) и дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*). Активность в отношении остальных дрожжевых грибов *Candida spp.*, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящий в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина

осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

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

### **Фармакокинетика**

При местном применении абсорбция – менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе:

- микозов стоп («грибок» стопы);
- паховой эпидермофитии;
- грибковых поражений гладкой кожи тела;
- Инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозов), в частности опрелости;
- Разноцветного (отрубевидного) лишая.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата; период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

**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 крема с тербинафином.

Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина в виде крема у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая

польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Взрослые и дети старше 12 лет: Перед нанесением крема очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят 1 или 2 раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрыть марлей, особенно на ночь.

### Средняя продолжительность и кратность применения

Дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз туловища, голеней, складок	1 неделя 1 раз в день
Кандидоз кожи	1-2 недели 1 или 2 раза в день
Разноцветный лишай	2 недели 1 или 2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции.

*Режим дозирования препарата у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.*

*Применение препарата у детей.* Не рекомендуется применение данного препарата у детей младше 12 лет.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

### **Побочное действие**

В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

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 препарата не сообщалось. Если же случайно Термикон<sup>®</sup> крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Термикона<sup>®</sup> (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Термикона<sup>®</sup> крема не известны.

### **Особые указания**

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции.

Термикон<sup>®</sup> крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его 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. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения 1%.

По 10 г или 15 г в тубу алюминиевую с полимерным бушоном или в тубу из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерным бушоном.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

АО "Отисифарм", Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт.12, пом. II, ком.29

Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс:  
+7 (495) 221-18-02 [www:otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

***Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)***

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.279,

***Выпускающий контроль качества***

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.280,

тел.: (4922) 77-32-90.