



Листок-вкладыш – информация для пациента

Тербинафин – ВЕРТЕКС, 1 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС крем для наружного применения содержит действующее вещество тербинафин (в виде гидрохлорида), которое обладает губительным действием в отношении грибов и дрожжей. Препарат относится к средствам для лечения грибковых заболеваний кожи.

Показания к применению

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС, крем для наружного применения, показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения:

- грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы) паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- дрожжевых инфекций кожи, в основном вызываемых родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветного лишая (*Pityriasis versicolor*), вызываемого *Pityrosporum orbiculare* (также известного под названием *Malassezia furfur*).

2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС, если:

- у Вас имеется аллергия на тербинафин или на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний/состояний/факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;
- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС предназначен только для наружного применения.

Улучшение обычно отмечается в первые дни лечения. Вы не должны прекращать применение препарата, если улучшение наступило. Если применение препарата будет нерегулярным или лечение будет преждевременно прекращено, то имеется риск повторного инфицирования.

При применении крема Вам следует избегать его попадания в глаза, так как он может вызывать раздражение. При случайном попадании промойте глаза проточной водой, а в случае развития сильного раздражения обратитесь к врачу. При развитии аллергии прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Избегайте контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Дети и подростки

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения детям от 0 до 12 лет. Эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Данные по взаимодействию с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем применять препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС.

Если Вы кормите грудью не применяйте препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит цетиловый спирт

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Взрослые и дети от 12 до 18 лет

Применяйте наружно.

Перед нанесением крема очистите и высушите пораженные участки кожи.

Наносите крем тонким слоем на пораженные участки кожи и прилегающие области, слегка втирая.

При инфекциях в областях кожных складок (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), которые сопровождаются опрелостью, места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность применения

Длительность проводимого лечения зависит от показаний и тяжести течения заболевания.

В зависимости от возбудителя и локализации инфекции препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС нужно применять один или два раза в сутки:

- при грибковой инфекции туловища и голени используйте крем один раз в день в течение 1 недели;
- при грибковой инфекции стоп используйте крем один раз в день в течение 1 недели;
- при кандидозе кожи используйте крем один или два раза в день в течение 1 или 2 недель;
- при разноцветном лишае (инфекции, вызывающей изменение цвета) используйте препарат один или два раза в день в течение 2 недель.

Если через 1–2 недели лечения не отмечается признаков улучшения или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Если Вы применили препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При применении препарата развития передозировки не предполагается, так как препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС предназначен только для наружного применения.

Если Вы приняли внутрь препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС

Случайный прием внутрь содержимого одной тубы 30 г с кремом, содержащей 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

Симптомы

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии (область ниже грудной клетки) и головокружение.

Немедленно сообщите об этом лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка и горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС:

- *часто* – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

зуд, шелушение кожи;

- *нечасто* – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи, боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения;

- *редко* – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

раздражение глаз, ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема, обострение симптомов заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе тех, которые не указаны в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является тербинафин (в виде гидрохлорида).

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг тербинафина (в виде гидрохлорида).

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит цетиловый спирт, изопропилмиристат, полисорбат 60, цетилпальмитат, сорбитана стеарат, бензиловый спирт, натрия гидроксид, воду очищенную.

Внешний вид препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Однородный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.