

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тербинафин Канон, 1 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: тербинафин

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

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. 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин Канон.
3. Применение препарата Тербинафин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тербинафин Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Тербинафин Канон, содержит действующее вещество тербинафин, и относится к фармакотерапевтической группе: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Тербинафин Канон применяется для лечения грибковых инфекций кожи. Под действием тербинафина происходит гибель грибка или прекращается его рост и размножение.

Показания к применению

Тербинафин Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, таких как: микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»; паховая эпидермофития; грибковые поражения гладкой кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Разноцветный лишай, вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Способ действия препарата Тербинафин Канон

Препарат Тербинафин Канон обладает широким спектром противогрибковой активности. Помогает бороться с грибковыми инфекциями кожи, в том числе с «грибком» стопы, паховой эпидермофитией, грибковыми поражениями гладкой кожи тела и разноцветным лишаем.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тербинафин Канон

Противопоказания

Не применяйте препарат Тербинафин Канон:

- если у Вас аллергия на тербинафин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тербинафин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

Тербинафин Канон гель, предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на лицо. 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.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Тербинафин Канон

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Сообщите врачу, если Вы беременны. При беременности препарат Тербинафин Канон применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости врач поможет выбрать Вам более подходящее лечение.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Тербинафин Канон во время грудного вскармливания. Не допускайте контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной гелем Тербинафин Канон.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Действующее вещество препарата, тербинафин, при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тербинафин Канон содержит бензиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 0,005 г бензилового спирта в 1 г геля. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Бензиловый спирт может вызывать легкое местное раздражение.

Препарат Тербинафин Канон содержит бутилгидрокситолуол

Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Препарат Тербинафин Канон содержит этанол.

Данный лекарственный препарат содержит 0,35 г спирта этилового (этанола) в 1 г геля. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

3. Применение препарата Тербинафин Канон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- Микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»: 1 неделя, 1 раз в день.
- Паховая эпидермофития, грибковые поражения гладкой кожи: 1 неделя, 1 раз в день.
- Разноцветный лишай: 1 неделя, 1 раз в день.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Перед первым применением препарата следует проколоть запечатывающую мембрану тубы при помощи острия на внешней стороне колпачка.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Тербинафин Канон слегка втирают в участки как пораженной, так и прилегающей интактной кожи. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения препарата Тербинафин Канон можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Если Вы применили препарата Тербинафин Канон больше, чем следовало

О случаях передозировки препарата не сообщалось. В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. 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.

В случае возникновения кожных реакций в местах нанесения препарата, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Врач может назначить Вам препараты для устранения симптомов нежелательных реакций.

Если Вы забыли применить препарат Тербинафин Канон

Если Вы забыли применить препарат Тербинафин Канон, не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Тербинафин Канон

Не прекращайте применение препарата Тербинафин Канон без консультации с лечащим врачом. При нерегулярном применении или досрочном окончании лечения может повышаться риск повторного развития заболевания. При наличии вопросов по применению препарата обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- шелушение кожи;
- зуд.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- образование корок;
- 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.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- сыпь;
- реакции гиперчувствительности.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тербинафин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения
Препарат Тербинафин Канон содержит

Действующее вещество: тербинафин
100 г препарата содержит 1 г тербинафина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензиловый спирт, бу-тилгидрокситолуол, изопропилмиристат, карбомер (Карбопол® Ultrez 10 NF), полисорбат 20, этанол 96 % (спирт этиловый 96 %), триэтанолламин, вода очищенная.

Препарат Тербинафин Канон содержит бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол и этанол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тербинафин Канон и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный гель белого или почти белого цвета.

По 15 г геля в тубу из комбинированного материала с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная,

стр. 105Б, к. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).