

**Инструкция по применению в соответствии с Правилами фармацевтики
(лекарственные препараты) от 1986 г**
Безрецептурный препарат

Дермасил Крем

Действующее вещество и его концентрация в одной дозе:

Тербинафина гидрохлорид, 1% (Terbinafine Hydrochloride 1%)

Перечень других неактивных компонентов препарата, потенциальных аллергенов, приведен в пунктах 6 и 2 раздела «Важная информация о некоторых компонентах препарата».

Перед применением препарата внимательно прочтите до конца инструкцию к нему. Данный листок содержит краткую информацию о лекарственном препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

Вы должны применять данный препарат в соответствии с указаниями, приведенными в этой инструкции в разделе о дозировке. Если вам необходима дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если признаки (симптомы) заболевания усугубляются или если через неделю (7 дней) не наступает улучшения, вы должны обратиться к врачу.

1. Для кого предназначен этот препарат?

Препарат обладает противогрибковым действием широкого спектра и предназначен для лечения грибковых поражений кожи.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковый препарат.

2. Предостережения перед применением препарата

Не применять препарат в следующих случаях:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Если у вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу или любым другим компонентам препарата (перечисленным в пункте 6).• Не применять препарат, если вы кормите грудью. |
|---|

Особые предостережения, касающиеся применения препарата

- Перед лечением препаратом «Дермасил Крем» сообщите врачу о других своих заболеваниях или аллергиях.
- «Дермасил Крем» не рекомендуется применять у детей в возрасте до 12 лет.
- «Дермасил Крем» предназначен только для наружного применения.
- Запрещается применять препарат в ротовой полости и проглатывать его.
- Не допускайте контакта препарата с глазами, слизистой носа, рта или других органов. Если крем попал в глаза, немедленно тщательно промойте глаза проточной водой. При дискомфорте в глазах следует обратиться к врачу.
- В случае обширного грибкового поражения стопы или грибкового поражения, затрагивающего также ногти, следует обратиться к врачу.

Межлекарственные взаимодействия

Если вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, в том числе безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Не применяйте другие медицинские препараты для воздействия на зону применения крема.

Дети и подростки:

Данные о безопасности и эффективности применения этого препарата у детей в возрасте до 12 лет отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание:

Беременность

- Не применяйте крем во время беременности, если лечащий врач не считает это необходимым и не назначил его.
- Если вы собираетесь забеременеть, перед применением препарата «Дермасил Крем» проконсультируйтесь с врачом.

Грудное вскармливание

- Не применяйте препарат, если вы кормите грудью.
- Избегайте контакта младенцев с областью применения препарата.

Управление транспортными средствами и механизмами:

«Дермасил Крем» не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

- «Дермасил Крем» содержит цетиловый (Cetyl Alcohol) и стеариловый (Stearyl Alcohol) спирт, способные вызывать кожную реакцию, например, экзему или контактный дерматит (contact dermatitis).
- «Дермасил Крем» содержит 1%-ый бензиловый спирт (Benzyl Alcohol), который может вызывать местную аллергическую реакцию и зуд.

3. Как применять препарат?

Если вы не уверены в точной дозировке и способе применения препарата, выясните их у врача или фармацевта.

Перед применением препарата «Дермасил Крем» вымойте и тщательно высушите пораженную область.

Для применения у взрослых и детей старше 12 лет.

Можно применять «Дермасил Крем» один-два раза в день (утром и/или вечером). Следует легкими движениями нанести тонкий слой препарата «Дермасил Крем» на пораженный участок и окружающую его область.

Стандартная дозировка обычно составляет:

- В случае грибкового поражения стоп между пальцами (дерматофитии стоп, Tinea Pedis), паховой эпидермофитии, микоза тела необходимо применять крем один раз в день в течение недели.
- При грибковом поражении подошвы и/или боковой поверхности стопы (Tinea Pedis of plantar or Moccasin type) необходимо применять крем два раза в день в течение двух недель.
- В случае кандидомикоза кожи (Skin Candidiasis) необходимо применять крем от одного до двух раз в день в течение недели.

- При разноцветном лишае (Pityriasis Versicolor) необходимо применять крем от одного до двух раз в день в течение двух недель.

Если пораженная зона находится в кожных складках, можно наложить на эту область марлевую повязку. Рекомендуется прикрывать эту область, особенно ночью. При каждом применении крема марлевую повязку следует менять. После каждого применения крема на пораженном участке следует вымыть руки.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Во избежание повторного заражения следует лечить грибковое поражение в соответствии с указаниями, приведенными в этой инструкции.

Если в течение недели не произойдет улучшение состояния, следует обратиться к врачу.

Следует лечить грибковое поражение согласно дозировкам, указанным в этом листке. Если вы чувствуете, что препарат действует слишком интенсивно или слишком слабо, обратитесь к врачу или фармацевту.

Не допускайте проглатывания препарата. Он предназначен только для наружного применения.

Если вы по ошибке превысили дозировку:

В случае передозировки, или если ребенок по ошибке проглотил препарат, немедленно обратитесь в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли намазать крем вовремя, не следует компенсировать это позже двойной дозой. Следующую дозу следует намазать в обычное время и проконсультироваться с врачом.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверяйте этикетку и дозу при каждом применении препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Как повысить эффективность лечения?

Чтобы избежать грибкового поражения стопы, необходимо делать следующее:

- Ежедневно менять одежду, находившуюся в контакте с пораженным участком.
- Не носить одежду, которая плотно облегает или не обеспечивает вентиляцию кожи.
- После мытья пораженной области легкими движениями высушите ее.
- Меняйте полотенца ежедневно.
- Если вы страдаете от грибкового поражения стопы, не ходите босиком. Кроме того, припудривайте или обрабатывайте обувь специальными противогрибковыми средствами. Тщательно мойте руки после применения препарата и контакта с пораженной областью кожи, чтобы избежать распространения инфекции.

Если у вас имеются дополнительные вопросы, касающиеся применения данного препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные явления

Как в случае с любым лекарством, применение препарата «Дермасил Крем» может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, когда вы будете читать перечень побочных явлений. Возможно, у вас не возникнет ни одного из них.

Незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу, если почувствуете одно или более из нижеприведенных явлений, которые могут свидетельствовать об аллергической реакции:

- Затрудненное дыхание и глотание.
- Отек лица, губ, языка или гортани.
- Сильный кожный зуд, который сопровождается покраснением или выступающими над поверхностью кожи волдырями.

Побочные явления, связанные с иммунной системой:

Очень редкие (побочные явления, которые появляются с частотой менее 1 из 10000 пользователей): крапивница.

Глазные побочные явления:

Редкие (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 10000 пользователей): раздражение глаз.

Кожные побочные явления:

Распространенные (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 100 пользователей): шелушение, зуд.

Нераспространенные (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 1000 пользователей): язвы, пиодермия, поражения кожи, изменение цвета кожи, покраснение, ощущение жжения.

Редкие (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 10000 пользователей): сухость кожи, экзема, контактный дерматит (Contact Dermatitis).

Очень редкие (побочные явления, которые появляются с частотой менее 1 из 10000 пользователей): сыпь или акне.

Общие побочные явления и побочные явления в области применения препарата:

Нераспространенные (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 1000 пользователей): боль, боль или раздражение в области применения препарата.

Редкие (побочные явления, которые появляются у 1-10 из 10000 пользователей): обострение грибкового поражения

Если у вас возникло новое побочное явление, если одно из имеющихся побочных явлений обостряется, или если вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в инструкции по применению препарата, следует проконсультироваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщения о побочных явлениях медикаментозного лечения». Ссылка находится на домашней странице Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), по ней вы перейдете в электронную форму для сообщения о побочных явлениях; или же сразу нажмите на адрес формы:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравления! Во избежание отравления данный препарат и любые другие лекарства необходимо хранить в закрытом месте, не доступном и не заметном для детей и/или младенцев. Не вызывайте рвоту без четкого указания врача.
- Не используйте лекарство после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: храните препарат при температуре ниже 25°C. Препарат можно использовать в течение 6 месяцев после открытия тубы. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Дополнительная информация

Помимо действующего вещества препарат также содержит вспомогательные вещества: изопропилмиристат, цетиловый спирт, моностеарат сорбитана, цетиловый пальмитат, стеариловый спирт, полисорбат 60, бензиловый спирт, гидроксид натрия, соляная кислота, вода очищенная

(Isopropylmyristate, Cetyl Alcohol, Sorbitan Monostearate, Cetyl Esters Wax, Stearyl Alcohol, Polysorbate 60, Benzyl Alcohol, Sodium Hydroxide, HCl, purified water)

Внешний вид препарата и содержимое упаковки: крем белого цвета, упакованный в алюминиевую тубу, содержащую 15 или 30 г препарата. Возможно, в продаже имеются упаковки не всех размеров.

Производитель и владелец лицензии: Rafa Laboratories Ltd. П. Я. 405, Иерусалим, 9100301, Израиль.

Эксклюзивный дистрибьютор: Super-Pharm (Israel) Ltd. П. Я. 2171, Герцлия, 4672516.

Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 134-74-31484

Информационный листок составлен в октябре 2023 года согласно инструкции Министерства здравоохранения.

Текст данной инструкции сформулирован в мужском роде с целью упрощения и облегчения чтения. Вместе с тем препарат предназначен для обоих полов.