Инструкция по применению
Бинафин Таблетки 250 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

Тербинафин 250 мг; тербинафина гидрохлорид 283 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, повидон, натрия метилпарабен, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия крахмала гликолат, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг Cmax в плазме достигается через 2 ч и составляет 0.97 мкг/мл. Период полуабсорбции составляет 0.8 ч. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность тербинафина. При местном применении крема всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально. Распределение Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Период полураспределения составляет 4.6 ч. Быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что в течение первых нескольких недель приводит к созданию высоких фунгицидных концентраций в волосяных фолликулах, ногтях, и в коже, богатой сальными железами. Метаболизм Тербинафин быстро биотрансформируется в печени при активном участии изоферментов CYP 2 C 9, CYP 1 A 2, CYP 3 A 4, CYP 2 C 8, CYP 2 C 19 с образованием неактивных метаболитов. Выведение Тербинафин выделяется с грудным молоком. Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов. T 1/2 составляет 17 ч. Каких-либо доказательств кумуляции препарата в организме не имеется. Фармакокинетика в особых клинических случаях Не выявлено изменений Css тербинафина в зависимости от возраста. У пациентов с нарушениями функции печени или почек скорость выведения препарата может быть замедлена, что приводит к более высоким концентрациям тербинафина в плазме крови. В фармакокинетических исследованиях после приема разовой дозы Бинафина у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50%.

Показания

Для таблеток онихомикоз, вызванный грибами дерматофитами; микозы волосистой части головы; микозы кожи туловища, голеней, стоп, вызванные дерматофитами и дрожжеподобными грибами рода Candida в тех случаях, когда локализация, выраженность и распространенность инфекции обусловливают целесообразность пероральной терапии. Для крема грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как Trichophyton (в т.ч. Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum, Trichophyton interdigitalis, Trichophyton tonsurans, Trichophyton gipseum), Microsporum canis и Epidermophyton floccosum; дрожжевые инфекции кожи, в основном вызванные Candida spp. (в т.ч. Candida albicans); разноцветный лишай (Pityriasis versicolor), вызываемый Pityrosporum orbiculare (также известный под названием Malassezia furfur). В отличие от Бинафина в форме крема применение таблеток для лечения разноцветного лишая неэффективно.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте старше 2 лет препарат в форме таблеток назначают 1 раз/сут. Разовая доза зависит от массы тела ребенка. Длительность терапии зависит от показаний и тяжести заболевания. Взрослым препарат в форме таблеток назначают по 250 мг 1 раз/сут. Длительность терапии зависит от показаний и тяжести заболевания. При онихомикозе пациентам со сниженной скоростью роста ногтя может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя. Пациентам с нарушениями функции почек (КК<50 мл /мин или концентрация креатинина в сыворотке более 300 мкмоль/л) дозу препарата следует уменьшить вдвое. Поскольку перспективные клинические исследования по изучению курсового применения Бинафина у пациентов с сопутствующими хроническими или активными заболеваниями печени не проводились, его назначение данному контингенту пациентов не рекомендуется. Взрослым и детям старше 12 лет препарат в форме крема назначают 1-2 раза/сут. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем накладывают 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), крем можно наносить под повязку, особенно на ночь. Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного применения или преждевременного прекращения лечения существует риск рецидива заболевания. В случае, если через 2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза. Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым, однако при назначении таблеток следует учитывать наличие сопутствующего нарушения функции печени или почек у пациентов данной возрастной группы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или любому другому компоненту препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: часто (1-10%) - диспепсия, слабо выраженные боли в животе, чувство переполнения желудка, тошнота, потеря аппетита, диарея; иногда (0.1-1%) - нарушение вкусовых ощущений, включая их утрату (восстанавливается через несколько недель после прекращения лечения); редко (0.01-0.1%) – гепатобилиарные нарушения, первично связанные с холестазом. Имеются сообщения о случаях печеночной недостаточности, некоторые из которых привели к летальному исходу или трансплантации печени, однако в большинстве случаев пациенты имели серьезные сопутствующие заболевания и их связь с применением Бинафина была расценена как сомнительная. Со стороны костно-мышечной системы: часто (1-10%) - миалгия, артралгия. Со стороны системы кроветворения: очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. Местные реакции: редко – гиперемия, ощущение зуда или жжения в месте нанесения крема, которые редко приводят к необходимости прекращения терапии. Аллергические реакции: часто (1-10%) - кожная сыпь, крапивница; очень редко (<0.01%) - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактоидные реакции. Если развивается прогрессирующая кожная сыпь, лечение Бинафином следует прекратить. Прочие: очень редко - алопеция (причинная связь с применением препарата не установлена). Бинафин в целом переносится хорошо. Побочные эффекты, наблюдающиеся при приеме Бинафина, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки Бинафина (принятая доза составила до 5 г). Симптомы: головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области, головокружение. Лечение: Промывание желудка с последующим применением активированного угля. При необходимости проводят симптоматическую терапию. Данных о передозировке тербинафина при наружном применении нет. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток.

Взаимодействие с другими препаратами

Результаты исследований, проведенных у здоровых добровольцев, показывают, что Бинафин обладает незначительной способностью снижать или увеличивать клиренс лекарственных средств, которые метаболизируются при участии системы цитохрома Р 450 (в т.ч. циклосерин, толбутамид, триазолам, пероральные контрацептивы). В исследованиях in vitro было выявлено, что тербинафин подавляет CYP 2 D 6-опосредуемый метаболизм. Это может оказаться клинически значимым при одновременном назначении препаратов, которые метаболизируются этим ферментом; таких как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы МАО типа В (особенно в случаях, когда одновременно применяемый препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации). У пациенток, одновременно принимающих Бинафин и пероральные контрацептивы, в некоторых случаях отмечалась нерегулярность менструального цикла, хотя частота этих нарушений остается в пределах величин, отмечающейся у пациенток, применяющих только пероральные контрацептивы. Общий клиренс тербинафина может ускоряться лекарственными препаратами, которые ускоряют метаболизм (рифампицин) и может замедляться лекарственными препаратами, которые ингибируют цитохром Р 450 (циметидин). При необходимости одновременного применения этих препаратов может потребоваться адекватная коррекция дозы. екарственное взаимодействие Бинафина в форме крема не описано.

Особые указания

Если в процессе лечения Бинафином у больного появляются симптомы нарушения функции печени (слабость, тошнота, отсутствие аппетита, рвота, желтуха, боли в правом подреберье, потемнение мочи или осветление кала), следует провести лабораторное подтверждение нарушений функции печени (определение уровня АЛТ, АСТ) и отменить препарат. Пациент должен быть предупрежден о необходимости обратиться к врачу в случае появления у него подобных симптомов. Необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами, получающими одновременно с Бинафином лечение препаратами, преимущественно метаболизирующимися с участием изофермента CYP 2 D 6 (в т.ч. трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы МАО типа В), особенно в случаях, когда одновременно применяемый препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации. Тербинафин в форме крема предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Использование в педиатрии Данные о применении таблеток Бинафин у детей в возрасте до 2 лет (масса тела которых менее 12 кг) отсутствуют. У детей старше 2 лет переносимость Бинафина для приема внутрь хорошая. Не рекомендуется применение крема Бинафин у детей в возрасте до 12 лет. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Данные о влиянии Бинафина на способность водить автомобиль и работать смеханизмами отсутствуют.

Условия хранения

В сухом месте