Инструкция по применению
Экзифин Таблетки 250 мг 16 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 16
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

1 таблетка содержит: Активное вещество: тербинафина гидрохлорид281,31 мг (соответствует 250 мг тербинафина); ; Вспомогательные вещества: МКЦ — 47 мг; натрия гликолат крахмальный — 36,69 мг; крахмал прежелатинизированный — 25 мг; кремний коллоидный безводный — 3 мг; магния стеарат — 7 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется. Через 0,8 ч абсорбируется половина принятой дозы; через 4–6 ч половина принятой дозы распределяется в организме. Через 1–2 ч после приема внутрь однократной дозы 250 мг Cmax в плазме крови достигает 0,97 мкг/мл. Биодоступность 80%. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина.; При местном применении — абсорбция < 5%, оказывает незначительное системное действие.; Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы крови (99%), быстро распространяется в тканях, проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез и скапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и в подкожной клетчатке. Уже через несколько недель лечения накапливается в ногтях в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие. T1/2 — 11–18 ч, T1/2 терминальной фазы — 200–400 ч.; Биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов; 80% принятой дозы выводится с мочой в виде метаболитов, остальная часть — 20% с каловыми массами. Не кумулируется в организме. Возраст больных не влияет на фармакокинетику тербинафина, однако элиминация может снижаться при поражениях почек или печени, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.; Выделяется с грудным молоком.

Показания

- онихомикоз, вызванный дерматофитами; ;- микозы волосистой части головы; ;- грибковые инфекции кожи — лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызываемых грибами рода Candida (например Candida albicans) — в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обусловливают целесообразность пероральной терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь. Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливаются в индивидуальном порядке и зависят от локализации процесса и тяжести заболевания.; Взрослые; Обычная доза — 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день.; Онихомикозы: продолжительность терапии — около 6–12 недель. При поражении ногтей пальцев кистей и стоп (за исключением большого пальца стопы) или при молодом возрасте больного длительность лечения может быть менее 12 недель. При инфекции большого пальца стопы 3-месячный курс лечения обычно достаточен. В редких случаях при замедленной скорости роста ногтей может потребоваться более длительное лечение — до 6 месяцев и более.; Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу «носков» локализации инфекции — 2–6 недель; при микозах других участков тела: голеней — 2–4 недели, туловища — 4 недели; при микозах, вызванных Candida, — 2–4 недели; при микозах головы, вызванных Microsporum canis, — более 4 недель.; Дети; Обычно назначают 125 мг (1/2 таблетки).; Продолжительность лечения микозов волосистой части головы — около 4 недель, при заражении Microsporum canis может быть более длительной.; При массе тела менее 20 кг — 62,5 мг (1/4 таблетки) 1 раз в сутки; от 20 до 40 кг — 125 мг (1/2 таблетки) 1 раз в сутки; более 40 кг — 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.; Особые группы пациентов; Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.; При выраженных нарушениях функции печени и/или почек (Cl креатинина 300 мкмоль/л) — 125 мг 1 раз в день.

Противопоказания

детский возраст до 2 лет, т.к. нет достаточного количества данных о применении препарата детьми с массой тела менее 12 кг; беременность; период кормления грудью.;

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Со стороны органов системы пищеварения: часто — чувство переполненного желудка, диспепсия, тошнота, потеря аппетита, боли в животе, диарея; не часто — нарушение вкусового восприятия, в т.ч. потеря вкуса, которая восстанавливается через несколько недель после прекращения лечения; редко — холестаз, желтуха, гепатит, бессимптомное увеличение уровня трансаминаз печени. Не смотря на недоказанность причинной связи этих нарушений с приемом тербинафина, в случае развития гепатобилиарной дисфункции лечение Экзифином следует прекратить.; Со стороны ЦНС: редко — парестезия, гипестезия, головокружение; очень редко — депрессия, чувство повышенной тревоги.; Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — артралгия, миалгия.; Со стороны системы кроветворения: очень редко — нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.; Со стороны иммунной системы: часто — крапивница, многоформная эритема; редко — системные аллергические реакции (реакции подобные сывороточной болезни, ангиоэдема); очень редко — тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность). При прогрессировании кожных высыпаний лечение тербинафином следует прекратить.; Прочие: часто — головная боль, плохое самочувствие, чувство усталости; очень редко — экзацербация псориаза, усиленное выпадение волос.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в нижней части живота, в эпигастральной области.; Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля и /или симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Практически не влияет на клиренс препаратов, метаболизирующихся с участием цитохрома Р450 (например циклоспорин, терфенадин, толбутамид, триазолам, пероральные контрацептивы).; Ингибирует изоэнзим CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы захвата серотонина (например дезипрамин, флувоксамин), бета-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), МАО-В-ингибиторы (например селегилин) и антипсихотические (например хлорпромазин, галоперидол) средства. Лекарственные препараты-индукторы ферментовCYP450 (например рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма.; Лекарственные препараты-ингибиторы CYP450 (например циметидин) могут замедлить метаболизм и выведение тербинафина из организма. При одновременном применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы тербинафина.; Возможно нарушение менструального цикла при одновременном приеме тербинафина и пероральных контрацептивов.; Снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полураспада на 31%.; Не влияет на клиренс антипирина, дигоксина, варфарина.; Этанол и другие гепатотоксичные средства повышают риск развития гепатотоксического эффекта.

Особые указания

Нерегулярное применение тербинафина или преждевременное прекращение лечения приводит к рецидиву заболевания.; На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как, например, наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей в начале курса лечения.; Если через 2 нед лечения кожной инфекции не отмечается улучшения состояния, необходимо повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату.; Системное применение при онихомикозе оправдано только в случае тотального поражения большинства ногтей, наличия выраженного подногтевого гиперкератоза, неэффективности предшествующей местной терапии. При лечении онихомикоза клинический ответ, обычно, наблюдается через несколько месяцев после микологического излечения и прекращения курса лечения, что обусловлено скоростью отрастания здорового ногтя. Удаления ногтевых пластинок при лечении онихомикоза кистей в течение 3 нед и онихомикоза стоп в течение 6 нед не требуется.; При наличии тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина300 мкмоль/л), при нарушении функции печени дозу тербинафина следует уменьшить вдвое.; При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть сниженным. При сниженной функции печени назначают половину взрослой дозы. Во время лечения необходимо контролировать уровень трансаминаз печени в сыворотке крови. В редких случаях через 3 мес лечения возникает холестаз и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, потеря аппетита, боли в животе, желтуха, потемнение мочи или бесцветный стул) препарат следует отменить.; Назначение тербинафина больным псориазом требует повышенной осмотрительности, т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать вспышку псориаза.; При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (каждые 2 нед) и в конце его необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.; Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами: тербинафин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте