Инструкция по применению
Экзитер таблетки 250 мг 42 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

1 таблетка содержит активное вещество: тербинафина гидрохлорид 281 мг, в пересчете на тербинафин 250 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется более 70%, абсолютная биодоступность вследствие эффекта "первого прохождения" снижается на 40%. После однократного приема внутрь в дозе 250 мг время достижения максимальной концентрации (TCmax) около 2 ч, максимальная концентрация (Стах) приблизительно 1 мкг/мл. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) - 4.5 мкг*ч/мл, при одновременном приеме с пищей AUC увеличивается на 20%. При длительном приеме Стах увеличивается на 25%, AUC - в 2.5 раза. Эффективный период полувыведения (T1 /2) - около 36 ч, терминальный T1/2 200-400 ч (указывает на длительное выведение из кожи и жировой ткани). Равновесная концентрация (Css) не зависит от возраста. Концентрация тербинафина в плазме не зависит от пола. Связь с белками плазмы - более 99%. Быстро распределяется в тканях, проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез и накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и пЬдкожной клетчатке. Подвергается значительной биотрансформации, образующиеся метаболиты не обладают противогрибковой активностью. 70% выводятся почками. Не кумулирует в организме. Возраст больных не влияет на фармакокинетику тербинафина, однако элиминация может снижаться при цораженияхпочек или печени, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.| Выделяется с грудным молоком.

Показания

Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория). - Грибковые заболевания кожи и ногтей (онихомикозы), обусловленные Trychophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum. - Тяжелые распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения. - Кандидозы кожи.

Способ применения и дозы

Длительность курса лечения и дозы устанавливаются в индивидуальном порядке и зависят от локализации процесса и тяжести заболевания. Взрослым: внутрь, после обеда. Обычная доза: 250 мг 1 раз в сутки. Детям: при массе тела от 20 до 40 кн - 125 мг 1 раз в сутки. При массе тела более 40 кг - 250 мг 1 раз в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, хронические или активные заболевания печени, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), детский возраст до 3 лет и с массой тела до 20 кг (для данной лекарственной формы), период лактации, беременность.

Побочные действия

Частота: очень часто - более 1/10, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто - более 1 /1000 и менее 1/100, редко - более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко - менее 1 /10000, включая отдельные случаи. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - чувство переполнения желудка, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея. Со стороны органов кроветворения: очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения. В очень редких случаях при применении препарата отмечалось развитие качественных или количественных изменений со стороны форменных элементов крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае развития качественных или количественных изменений со стороны форменных элементов крови следует установить причину нарушений и рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата или при необходимости о прекращении терапии. Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - нарушение вкусовых ощущений, включая их утрату (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения). Имеются отдельные сообщения о случаях длительных нарушений вкусовых ощущений. В отдельных случаях на фоне приема препарата отмечалось снижение потребления пищи, которое приводило к значительному уменьшению веса. Очень редко - головокружение, парестезии, гипестезии. Со стороны гепатобилиарной системы: редко - гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы), включая очень редкие случаи развития тяжелой печеночной недостаточности (некоторые со смертельным исходом или требующие трансплантации печени). Со стороны кожных покровов: очень часто - кожные реакции (в т.ч. сыпь, крапивница), очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, псориазоподобные высыпания на коже, обострение имеющегося псориаза, алопеция. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень часто - артралгия, миалгия. Прочие: очень редко - чувство усталости.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, головокружение, боли в нижней части живота, в эпигастральной области, учащенное мочеиспускание. Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля и/или симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов - индукторов метаболизма, и подавляться под влиянием ингибиторов цитохрома P450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и тербинафина может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего. Циметидин снижает плазменный клиренс тербинафина на 33% и повышает его концентрацию в плазме (повышение токсичности последнего). Рифампицин повышает клиренс тербинафина на 100% и снижает его концентрацию в плазме (снижение эффективности тербинафина). Результаты исследований, проведенных in vitro и у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса большинства препаратов, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P450 (например, терфинадина, триазолама, толбутамида или пероральных контрацептивов), за исключением тех, которые метаболизируются с участием CYP2D6. Тербинафин не влияет на клиренс антипирина или дигоксина. При одновременном приеме с пероральными контрацептивами возможно нарушение менструального цикла. Снижает клиренс кофеина при внутривенном введении на 19% и повышает его концентрацию в плазме (повышение токсичности кофеина). В исследованиях in vitro и in vivo было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый ферментом 2D6 (CYP2D6). Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преиму- щественно этим ферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические лекарственные средства I класса, ингибиторы моноаминооксидазы B типа, - в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации. Тербинафин снижает клиренс дезипрамина на 82%. Тербинафин может ослаблять действие циклоспорина и уменьшать его концентрацию в плазме, повышает клиренс циклоспорина на 15%.