Инструкция по применению
Экзитер таблетки 250 мг 84 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 84
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

Состав на одну таблетку: Активное вещество: тёрбинафина гидрохлорид 281 мг, в пересчете на тербинафин 250 мг. Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), вода очищенная, магния стеарат.

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 (Cmax) 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 Cmax увеличивается на 25%, AUC - в 2.5 раза. Эффективный период полувыведения (T½) - около 36 ч, терминальный Тщ 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 дёрмальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез и накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной 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 поражениях почек 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. (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum spp. (M. canis, M. gypseum) и Epidermophyton floccosum. Тяжелые, распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения. Кандидозы кожи.

Способ применения и дозы

Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливаются в индивидуальном порядке и зависят от локализации процесса и тяжести заболевания. Взрослым: Внутрь, после еды. Обычная доза: 250 мг 1 раз в сутки. Онихомикоз: продолжительность терапии в среднем 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 обычно достаточно 3-месячного курса лечения. Некоторым больным, у которых снижена скорость роста ногтей, может потребоваться более длительный срок лечения. Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу «носков» локализации инфекции составляет 2-6 недель, при микозах других участков тела: голеней - 2-4 недели, туловища — 2-4 недели, При микозах, вызванных грибами рода Candida - 2-4 недели, при микозах волосистой части головы, вызванных грибами рода Microsporum - более 4 недель. Детям: При массе тела от 20 до 40 кг -125 мг 1 раз в сутки. При массе тела более 40 кг - 250 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения микозов волосистой части головы составляет около 4-х недель, при заражении Microsporum canis - может бггь более длительной. Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым. Пациентам с почечной недостаточностью (КК более 50 мл/мин) тербинафин назначают в дозе 125 мг 1 раз в день.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Прием тербинафина во время беременности противопоказан из-за отсутствия достаточного количества данных о его безопасности во время беременности. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его назначение противопоказано в период грудного вскармливания.

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 исключение 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 преимущественно 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%.

Особые указания

Иррегулярное применение тербинафина или преждевременное прекращение лечения могут приводить к рецидиву заболевания. На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей при онихомикозах в начале курса лечения. Если через 2 недели 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, подтвержденный лабораторно, 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 недель и онихомикоза стоп в течение 6 недель не требуется. При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть снижен. Во время лечения необходимо прободать контроль показателей активности «печеночньпс» трансаминаз в сыворотке крови. В редких случаях через 3 месяца лечения возникает холестаз и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, снижение аппетита, чрезмерная боль, в животе, желтуха, потемнение мочи или обесцвеченный стул - препарат следует отменить. При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 2 недели) и в конце его необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Влияния тербинафина на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом, пациентам не следует управлять автотранспортом и/или работать с механизмами.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать после истечения срока годности, условия хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.