Инструкция по применению
Ламизил Таблетки 250 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 60

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: тербинафин (в форме гидрохлорида) - 250 мг;Вспомогательные вещества: магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; метилгидроксипропилцеллюлоза; натрия гликолат крахмал; МКЦ.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (больше70%); абсолютная биодоступность тербинафина вследствие эффекта первого прохождения составляет примерно 50%. После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его Cmax в плазме достигается через 1,5 ч и составляет 1,3 мкг/мл. При постоянном приеме тербинафина его Cmax увеличивалась в среднем на 25%, по сравнению с однократным приемом; AUC увеличилась в 2,3 раза. Исходя из увеличения AUC, можно рассчитать эффективный T1/2 - 30 ч. Прием пищи в незначительной степени влияет на биодоступность препарата (AUC увеличивается менее чем на 20%), поэтому не требуется коррекция дозы препарата Ламизил при одновременном приеме с пищей.Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%). Он быстро проникает через дермальный слой кожи и концентрируется в липофильном роговом слое. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластинки в первые несколько недель после начала терапии.Тербинафин метаболизируется быстро и в существенной степени при участии как минимум 7 изоферментов цитохрома P450, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 и CYP2C19. В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно с мочой.Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста.В фармакокинетических исследованиях разовой дозы препарата Ламизил у больных с сопутствующими нарушениями функции почек (Cl креатинина меньше50 мл/мин) и с заболеваниями печени была показана возможность снижения Cl препарата на 50%.

Способ применения и дозы

Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.Данных о применении препарата у детей в возрасте до 2 лет (масса тела которых обычно менее 12 кг) не имеется. У детей старше 2 лет переносимость Ламизила для приема внутрь хорошая.Масса тела Дозаменее 20 кг 62.5 мгот 20 до 40 кг 125 мгболее 40 кг 250 мгВзрослым назначают по 250 мг 1 раз/сут.Рекомендуемая продолжительность лечения при дерматомикозе стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков) - 2-6 недель; при дерматомикозе туловища, голеней - 2-4 недели; при кандидозе кожи - 2-4 недели.Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб, связанных с ней, может наступить только через несколько недель после микологического излечения. Рекомендуемая продолжительность лечения при микозе волосистой части головы - 4 недели. Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.При онихомикозе продолжительность эффективного лечения составляет у большинства пациентов от 6 до 12 недель. При онихомикозе кистей в большинстве случаев достаточно 6 недель лечения. При онихомикозе стоп в большинстве случаев достаточно 12 недель лечения. Некоторым больным, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата в таблетках следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому ингредиенту препарата.

Побочные действия

Со стороны системы 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 препаратом Ламизил.Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка.Со стороны нервной системы: часто - головная боль; иногда - нарушения вкусовых ощущений, включая их утрату (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения); очень редко - головокружение, парестезии, гипестезии. 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.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). В большинстве случаев, когда развивалась печеночная недостаточность, пациенты имели серьезные сопутствующие системные заболевания и причинно-следственная связь печеночной недостаточности с приемом препарата Ламизил была сомнительной.Со стороны пищеварительной системы: очень часто - чувство переполнения желудка, потеря аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея.Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень часто - нетяжелые кожные реакции (сыпь, крапивница); очень редко - серьезные кожные реакции (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); псориазоподобные высыпания на коже или обострения псориаза. Очень редко отмечались случаи выпадения волос, хотя причинно-следственная связь этого явления с приемом препарата не установлена. В случае, если развивается прогрессирующая кожная сыпь, лечение следует прекратить.Со стороны скелетно-мышечной системы: очень часто - артралгия, миалгия.Прочие: очень редко - чувство усталости.

Передозировка

Симптомы: имеются сообщения о нескольких случаях передозировки (принятая доза препарата составила до 5 г), при которых отмечались головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение.Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, мероприятия по выведению препарата, в первую очередь путем назначения активированного угля и промывания желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных средств на тербинафин. Плазменный Cl тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов - индукторов метаболизма, и подавляться под влиянием ингибиторов цитохрома P450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и препарата Ламизил может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.Циметидин может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме. Циметидин снижает Cl тербинафина на 33%.Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает Cl тербинафина на 100%.Влияние тербинафина на другие ЛС. Результаты исследований, проведенных in vitro и у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления Cl большинства препаратов, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P450 (например терфенадина, триазолама, толбутамида или пероральных контрацептивов), за исключением тех, которые метаболизируются с участием CYP2D6.Тербинафин не влияет на Cl антипирина или дигоксина.Имеются сообщения о нескольких случаях нарушения менструального цикла у пациенток, принимавших препарат Ламизил совместно с пероральными контрацептивами, хотя частота этих нарушений не превышает среднюю частоту таких нарушений у пациенток, принимающих только пероральные контрацептивы.Тербинафин может усиливать действие кофеина или увеличивать его концентрацию в плазме. Тербинафин снижает Cl кофеина при в/в введении на 19%.В исследованиях in vivo и in vitro 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, противоаритмические препараты класса (1A, 1B и 1C) и ингибиторы MAO B типа, - в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.Тербинафин снижает Cl дезипрамина на 82%. Тербинафин может ослаблять действие циклоспорина и уменьшать его концентрацию в плазме. Тербинафин повышает Cl циклоспорина на 15%.

Условия хранения

Беречь от детей