Инструкция по применению
Тербинафин Медисорб Таблетки 250 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

Состав на 1 таблетку: активное вещество: тербинафина гидрохлорид (в пересчёте на тербипафин) - 281,0 мг (250 мг), вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 86 мг, гидро- ксипропилцеллюлоза 3,6 мг, крахмал картофельный 28,4 мг, кроскар- мелоза натрия 8,4 мг, тальк 8,4 мг, магния стеарат 4,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (более 70%), абсолютная биодоступность тербинафина вследствие эффекта "первого прохождения" составляет примерно 50%. После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его максимальная концентрация в плазме (Стах) достигается через 15 часа и составляет 13 мкг/мл. При постоянном приеме тербинафина его Стах увеличилась в среднем на 25% больше по сравнению с однократным приемом, площадь иод кривой "концентрация-время" (AUC) увеличилась в 2.3 раза. Исходя из увеличения AUC можно рассчитать эффективный период полувыведения (30 часов). Прием пищи в умеренной степени влияет на биодоступность препарата (AUC увеличивается менее чем на 20%) поэтому не требуется коррекции дозы тербинафина 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 семи изоферментов цитохрома Р450 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 почками. Многократное применение тербинафина приводящее к повышению его концентрации в сыворотке крови сопровождается трехфазным выведением с конечным периодом полу- выведения около 165 суток. Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста. В фармакокинетических исследованиях разовой дозы тербинафина у больных с сопутствующими нарушениями функции почек (клиренс креатинина <50 мл/мин) и с заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса препарата на 50%.

Показания

Микозы вызванные чувствительными к тербинафину микроорганизмами: - 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

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи запивая небольшим количеством воды. Желательно принимать препарат в одно и то же время. Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания. Взрослые 250 мг 1 раз в сутки. Инфекции кожных покровов Рекомендуемая продолжительность лечения: дерматомикоз стоп (межпальцевый подошвенный или но типу носков) - 2-6 недель, дерматомикоз туловища голеней - 2-4 недели, кандидоз кожи - 2-4 недели. Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб связанных с ней может наступить не ранее чем через несколько недель после микологического излечения. Инфекции волос и волосистой части головы Рекомендуемая продолжительность лечения: микоз волосистой части головы - 4 недели. Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей. Онихомикоз Продолжительность лечения составляет у большинства пациентов от 6 до 12 недель. При оиихомикозе кистей в большинстве случаев достаточно 6-ти недель лечения. При онихо- микозе стоп в большинстве случаев достаточно 12-ти 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 гем периодом времени который необходим для отрастания здорового ногтя. Применение у детей Данные применения препарата у детей в возрасте младше 3 лет (масса тела которых обычно менее 12 кг) отсутствуют. Применение препарата для лечения у детей с массой тела менее 20 кг не рекомендуется в виду невозможности адекватного подбора дозы. Применение у детей от 3 до 12 лег при массе тела более 20 кг целесообразно только в том случае когда положительный ожидаемый эффект от терапии превышает потенциальный риск развития побочного действия. Длительность лечения и дозы зависят от массы тела ребенка. У детей старше 3-х лет препарат назначают 1 раз в сутки. Разовая доза составляет: для детей с массой тела от 20 до 40 кг - 125 мг (1/2 таблетки 250 мг), более 40 кг - 250 мг. Применение у пациентов пожилого возраста Нет оснований предполагать что для пациентов пожилого возраста требуется изменять режим дозирования препарата или что у них отмечаются побочные действия 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 ктербинафину или к любому другому компоненту препарата, - детский возраст до 3 лет при массе тела менее 20 кг (нет данных о применении), - тяжелое хроническое или активное заболевание печени, - нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 300 мкмоль/л) т.к. применение препарата у данной категории пациентов недостаточно изучено, - непереносимость лактозы дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин ограничен вследствие чего не следует применять препарат во время беременности за исключением тех случаев когда ожидаемая польза для матери от проведения терапии превышает потенциальный риск для плода. Тербинафии выделяется с грудным молоком поэтому препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Тербинафин в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Частота побочных эффектов оценивалась следующим образом: очень часто (>1/10), часто(> 1 /1001/10001/10000<1 /1000), очень редко (<1/10000) частота неизвестна (частоту возникновения побочных эффектов невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, очень редко - нейтропсния агранулоцитоз панцитопения тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек) кожная и системная красная волчанка (или их обострение) частота неизвестна - анафилактические реакции синдром подобный сывороточной болезни. Нарушения психики: часто - депрессия, нечасто - тревожность. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто - головокружение нарушения вкусовых ощущений вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения) нечасто - парестезии гииестезии, частота неизвестна - потеря обоняния в том числе на длительный период времени снижение обоняния. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения, частота неизвестна - затуманивание зрения снижение остроты зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах, частота неизвестна - тугоухость нарушение слуха. Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - васкулит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - вздутие живота снижение аппетита

диспепсия тошнота слабо выраженные боли в животе диарея частота неизвестна - панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы) в том числе печеночная недостаточность включая редкие случаи развития тяжелой печеночной недостаточности (некоторые со смертельным исходом или требующие трансплантации печени), гепатит желтуха холсстаз повышение активности "печеночных" трансаминаз. В большинстве случаев когда развивалась печеночная недостаточность пациенты имели серьезные сопутствующие системные заболевания и причинно-следственная связь печеночной недостаточности с приемом тербинафина была сомнительной, Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - сыпь крапивница нечасто - реакции фоточувствительности, очень редко - синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный пекролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез многоформная эритема токсическая кожная сыпь эксфолиативный дерматит буллезный дерматит псориазоподобные высыпания или обострение псориаза алопеция, частота неизвестна - лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (сыпь отеки лихорадка и увеличение лимфатических узлов). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто - арт- ралгия миалгия частота неизвестна - рабдомиолиз. Общие расстройства: часто - чувство усталости нечасто - повышение температуры тела частота неизвестна - гриппоподобный синдром. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - снижение веса (вторично по отношению к нарушению вкусовых ощущений) частота неизвестна - повышение активности крсатинфосфокиназы. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: головная боль тошнота боль в эпигастральной области и головокружение. Рекомендуемое в случае передозировки лечение включает мероприятия по выведению препарата в первую очередь путем назначения активированного угля и промывания желудка, при необходимости проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных средств на тербинафин Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов - индукторов метаболизма и подавляться под влиянием ингибиторов цитохрома Р450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и тербинафина может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.

Циметидин может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме. Циметидин снижает клиренс тербинафина на 33%. Флуконазол увеличивает Cmax и AUC тербинафина на 52% и 69% соответственно в связи с угнетением изофермента CYP2C9 и CYP3A4. Подобное увеличение экспозиции тербинафина может возникать при применении других препаратов ингибирующих изоферменты CYP2C9 и CYP3A4 например кетоконазола и амиодарона. Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина па 100%. Влияние тербинафина на другие лекарственные средства Тербинафин подавляет метаболизм опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов которые метаболизи- руются преимущественно этим ферментом: трициклические антидепрессанты бега- адреноблокаторы селективные ингибиторы обратного захвата серотонина противоарит- мические препараты (1A 1B и 1C класса) и ингибиторы моноаминоксидазы B типа - в том случае если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации. Тербинафин снижает клиренс дезипрамипа на 82%. В исследованиях на здоровых добровольцах с активным метаболизмом декстрофеторфа- на (нротивокашлевое средство и субстрат CYP2D6) тербинафин увеличил метаболический коэффициент декстрометорфан/декстрорфан в моче в 16-97 раз. Таким образом тербинафин у лиц с высокой активностью изофермепта CYP2D6 может снизить активность последнего. Тербинафин снижает клиренс кофеина при внутривенном введении па 19%. Лекарственные взаимодействия не оказывающие или оказывающие незначительное влияние Тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса 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 клиренс феназона или дигоксина. Тербинафин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику флуконазола. Не было выявлено клинически значимых взаимодействий между тербинафином и компонентами котримоксазола (триметопримом и сульфаметоксазолом) зидовудином или теофиллином. При одновременном приеме тербинафина с пероральными контрацептивами возможно нарушение менструального цикла. Тербинафин может уменьшать концентрацию в сыворотке крови или выраженность клинических эффектов следующих препаратов Тербинафин повышает клиренс циклоспорина на 15%. Взаимодействие с продуктами питания и напитками Продукты питания незначительно влияют на биодоступность тербинафина (увеличение AUC<20%) что не требует изменения дозы препарата.

Особые указания

Нерегулярное применение или досрочное прекращение лечения попытает риск развития рецидива заболевания. До начала применения тербинафина в таблетках необходимо провести анализ функции печени. Гепатотоксичность может возникнуть как у пациентов с предшествующими заболеваниями печени так и без них. В течение терапии рекомендовано периодическое исследование функции печени (через 4-6 недель после начала лечения). Лечение немедленно должно быть прекращено в случае повышения активности "печеночных" проб. Пациенты которым назначают препарат должны быть предупреждены о том что необходимо немедленно информировать лечащего врача о возникновении на фоне приема препарата таких симптомов как стойкая тошнота снижение аппетита чувство усталости рвота боли в правом подреберье желтуха темная моча или светлый кал. В случае появления подобных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и провести исследование функции печени. Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз лекарственная сыпь с эозииофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина. При применении препарата в таблетках отмечались крайне редкие изменения клеточного состава кропи (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. 'Гербинафин подавляет метаболизм опосредуемый ферментом 2D6 (CYP2D6) поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами получающими одновременно с тербинафином лечение препаратами преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента (такими как трициклические антидепрессанты бста-адреноблокаторы селективные ингибиторы обратного захвата серотонина противоаритмические препараты класса 1С и ингибиторы моноаминоксидазы В типа) в случае если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом пациентам не следует управлять транспортными средствами и/илн работать с механизмами.

Условия хранения

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