Инструкция по применению
Тербинафин Таблетки 250 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 10

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон.

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

На 1 таблетку: Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид 281,0 мг, в пересчете на тербинафин 250,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 102,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А - 25,8 мг, гипромеллоза - 12,9 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,2 мг, магния стеарат - 4,3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (>70%), абсолютная биодоступность - около 50% (эффект первого прохождения). После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг максимальная концентрация в плазме (Cmax) - 1,3 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 1,5 ч. При постоянном приеме тербинафина его Cmax в среднем увеличилась на 25%, по сравнению с однократным приемом, площадь под 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%), но коррекции дозы препарата Тербинафин при одновременном приеме с пищей не требуется. Связь с белками плазмы - 99%. Тербинафин быстро проникает в 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 P450, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19. В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно почками. Многократное применение тербинафина, приводящее к повышению его концентрации в плазме крови, сопровождается трехфазным выведением с конечным периодом полувыведения около 16,5 суток. Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста. В фармакокинетических исследованиях у пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек (клиренс креатинина

Показания

Онихомикоз, вызванный грибами 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 применяется внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Желательно применять 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 по 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 онихомикозе кистей в большинстве случаев достаточно 6-ти недель лечения. При онихомикозе стоп в большинстве случаев достаточно 12-ти недель лечения. Некоторым пациентам, 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. Применение у детей У детей старше 3-х лет и массой тела более 20 кг препарат применяют 1 раз в сутки. Разовая доза зависит от массы тела и составляет: для детей массой тела от 20 до 40 кг - 125 мг (1/2 таблетки 250 мг), более 40 кг - 250 мг. Применение у лиц пожилого возраста Нет оснований предполагать, что для лиц 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 к тербинафину или к любому другому компоненту препарата, период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дети младше 3-х лет, с массой тела до 20 кг для данной дозировки, хроническое или активное заболевание печени, нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в плазме крови более 300 мкмоль/л), поскольку применение препарата у данной категории пациентов недостаточно изучено.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные экспериментальных исследований не дают оснований предполагать наличие нежелательных явлений в отношении фертильности и токсического действия на плод. Поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, не следует применять препарат во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза от проведения терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому женщины, получающие препарат Тербинафин внутрь, не должны продолжать грудное вскармливание.

Побочные действия

Препарат в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 Нарушения со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение). 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, гипестезии. Имеются отдельные сообщения о случаях длительных нарушений вкусовых ощущений. В отдельных случаях на фоне приема препарата отмечалось истощение. Нарушения психики: часто - депрессия, нечасто - тревожность. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы), в т.ч. печеночная недостаточность, 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 тербинафина была сомнительной), гепатит, желтуха, холестаз, повышение активности печеночных ферментов. Нарушения со стороны пищеварительной системы: очень часто - вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - сыпь, крапивница, нечасто - реакции фоточувствительности, очень редко - синдром

Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания на коже или обострения псориаза, алопеция. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто - артралгия, миалгия. Общие расстройства: часто - чувство усталости, нечасто - повышение температуры тела. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - снижение массы тела (вторично по отношению к нарушению вкусовых ощущений). На основе спонтанных сообщений, получаемых в пострегистрационный период, и литературных данных выявлены следующие нежелательные явления, частота которых вследствие неточного количества пациентов не может быть установлена: Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, синдром подобный сывороточной болезни. Нарушения со стороны органа зрения: затуманивание зрения, снижение остроты зрения. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (сыпь, отеки, лихорадка, и увеличение лимфатических узлов). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: тугоухость, нарушения слуха. Нарушение со стороны сосудов: васкулит. Нарушение со стороны нервной системы: потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния. Нарушение со стороны пищеварительной системы: панкреатит. Нарушение стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: рабдомиолиз. Общие расстройства: гриппоподобный синдром. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия. Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови. 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

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки (принятая доза тербинафина составила до 5 г), при которых отмечались головная боль, головокружение, тошнота, боль в эпигастральной области, учащенное мочеиспускание, сыпь. 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 препарата Тербинафин 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 Стах и AUC тербинафина на 52% и 69% соответственно, в связи с угнетением изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. Подобное увеличение экспозиции тербинафина может возникать при применении других препаратов, ингибирующих изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, например, кетокоиазола и амиодарона. Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100%. Влияние тербинафина на другие лекарственные средства В исследованиях in vivo и in vitro было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преимущественно этим изоферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, противоаритмические препараты класса (IA, IB, IC класса), антипсихотические препараты (хлорпромазин, галоперидол) и ингибиторы моноаминоксидазы В типа (селегинин) - в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации. Тербинафин снижает клиренс дезипрамина на 82%. В исследованиях на здоровых добровольцах с активным метаболизмом декстрометорфапа (противокашлевое средство и субстрат CYP2D6) тербинафин увеличил метаболический коэффициент декстрометорфан/декстрорфана в моче в 16-97 раз. Таким образом, тербинафин у лиц с высокой активностью изофермента CYP2D6 может снизить активность последнего. Тербинафин снижает клиренс кофеина при внутривенном введении на 19%. При одновременном применении с варфарином отмечены редкие случаи изменения МНО и/или протромбинового времени. Лекарственные взаимодействия, не оказывающие или оказывающие незначительное влияние 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 Р450 (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 ко-тримоксазола (триметопримом и сульфаметоксазолом),

зидовудином или теофиллином. Имеются сообщения о нескольких случаях нарушения менструального цикла у пациенток, принимавших препарат совместно с пероральными контрацептивами, хотя частота этих нарушений не превышает среднюю частоту таких нарушений у пациенток, принимающих только пероральные контрацептивы. Тербинафин может уменьшать концентрацию в плазме 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

Условия хранения

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