Инструкция по применению
Тербинафин-МФФ Таблетки 250 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: МОСКОВСКАЯ ФФ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 250 мг



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

Состав на одну таблетку Активное вещество: тербинафина гидрохлорид 281 мг, соответствует 250 мг тербинафина основания. Вспомогательные вещества: до получения таблетки массой 0,390 г Кремния диоксид коллоидный - 2 мг , Кальция стеарата моногидрат (кальций стеариновокислый 1-волный) - 2 мг Крахмал картофельный - 29 мг Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ - 200) - 47 мг Лактозы моногидрат - 8 мг Кросповидон (полипласдон XL -10) - 8 мг Кросповидон (полипласдон XL) - 8 мг Повидон К 90 (пласдон К - 90) - 5 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 (Cmax) - 1 мкг/мл. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) - 4.56 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 подкожной клетчатке. Подвергается значительной биотрансформаций 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 и слизистых оболочек.

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 быть более длительной. Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах что и взрослым. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью 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 дефицит лактазы непереносимость лактозы глюкозогалактозная мальабсорбция.

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

Диспепсические нарушения (снижение аппетита тошнота диарея чувство переполнения желудка боль в животе), кожные аллергические реакции (крапивница сыпь), мышечно-скелетные реакции (артралгия миалгия) усугубление течения системной красной волчанки. Нарушения вкусовых ощущений включая их утрату (восстановление происходит в течение нескольких недель после прекращения лечения). Редко (с частотой 001-01%) наблюдается гепатотоксическое действие (повышение активности "печеночных" трансаминаз печеночная недостаточность). Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) псориазоподобные высыпания на коже обострение псориаза анафилактоидные реакции агранулоцитоз или тромбоцитопения нейтропения лимфопения.

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

Ингибирует изофермент CYP2D6 и нарушает метаболизм таких препаратов как трициклические антидепрессанты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например дезипрамин флувоксамин) бета-адреноблокаторы (метопролол пропранолол) противоаритмические средства (флекаинид пропафенон) ингибиторы моноаминоксидазы В (например селегилин) и антипсихотические (например хлорпромазин галоперидол) средства. Лекарственные препараты - индукторы изоферментов цитохрома Р450 (например рифампицин) могут ускорять метаболизм и выведение тербинафина из организма. Лекарственные препараты - ингибиторы изоферментов цитохрома Р450 (например циметидин) могут замедлить метаболизм и выведение тербинафина из организма. При одновременном применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы тербинафина. Возможно нарушение менструального цикла при одновременном приеме тербинафина и пероральных контрацептивов. Тербинафин снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полувыведения на 31 %. Не влияет на клиренс феназона дигоксина варфарина. При совместном применении с этанолом или препаратами обладающими гепатоксическим действием возникает риск развития лекарственного поражения печени.

Особые указания

Нерегулярное 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 проводить контроль показателей активности "Печеночных" 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. Назначение тербинафина больным псориазом требует осторожности т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать обострение псориаза. 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.

Условия хранения

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