Инструкция по применению
Термикон Таблетки 250 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Тербинафин

Состав

1 таблетка содержит: Активного вещества: тербинафина гидрохлорида в пересчете на тербинафин - 250 мг. Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят), целлюлоза микрокристаллическая, лактоза (сахар молочный), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), магния стеарат для фармацевтической промышленности, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется, через 0,8 часа абсорбируется половина принятой дозы; через 4,6 часа половина принятой дозы распределяется в организме. Через 1-2 часа после приема внутрь однократной 250 мг дозы максимальная концентрация препарата в плазме крови достигает 0,97 мкг/мл. Биодоступность 80 %. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина. Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы (99 %), быстро распространяется 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.Время полувыведения 16-18 ч, время полувыведения терминальной фазы -200-400 ч. Биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов; 80 % принятой дозы выводится с мочой в виде метаболитов, остальная часть (22%) - с каловыми массами. Не кумулируется 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 вместе с грудным молоком.

Показания

Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория). Микозы кожи и ногтей, обусловленные Trychophyton (T. rubrum, mentagrophytes, verrucosum, violaceum), Microsporum (M. canis, M.gypseum) и Epidermophyton floccosum. Онихомикозы. 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 устанавливается в индивидуальном порядке и зависит от локализации процесса и тяжести заболевания. Взрослым: Обычная доза: 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день.Онихомикозы: продолжительность терапии около 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 достаточен 3-месячный курс лечения. В редких случаях при замедленной скорости роста ногтей может потребоваться более длительное лечение до 6 и более месяцев.Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу «носков» локализации инфекции составляет 2-6 нед., при микозах других участков тела: голеней - 2-4 нед., туловища - 4 нед.; при микозах, вызванных Candida, 2-4 нед.; при микозах головы, вызванных Microsporum canis - более 4 нед.Детям: обычно назначают 125 мг (1/2 таблетки). Продолжительность лечения микозов волосистой части головы около 4 недель, при заражении Microsporum canis - может быть более длительной. При массе от 20 до 40 кг-125 мг 1 раз в сутки. При массе более 40 кг -250 мг 1 раз в сутки.Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-нибудь компоненту препарата; детский возраст до 3 лет и с массой тела до 20 кг (для данной лекарственной формы), период кормления грудью.

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).Крайне редко: гепатобилиарные нарушения (холестатическая желтуха), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции, агранулоцитоз или тромбоцитопения, нейтропения, лимфопения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в нижней части живота, в эпигастральной области. Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля и /или симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибирует изоэнзим CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы захвата серотонина (напр. Дезипрамин, флувоксамин), #1-блокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), МАО-В-ингибитора (селегилин) и антипсихотические (например, хлорпромазин, галоперидол). Лекарственные препараты - индукторы ферментов CYP450 (напр. рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма.Лекарственные препараты - ингибиторы CYP450 (напр. 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. Снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полураспада на 31%. Не влияет на клиренс феназона, дигоксина, варфарина.При совместном применении с этанолом или препаратами, обладающими гепатотоксическим действием, возникает риск развития лекарственного поражения печени.

Особые указания

Нерегулярное применение тербинафина или преждевременное прекращение лечения приводить к рецидиву заболевания.На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей в начале курса лечения.Если через 2 недели лечения 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 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 тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или креатинин в крови более 300 мкмоль/л), при нарушении функции печени дозу тербинафина следует уменьшить вдвое.При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть снижен.При сниженной функции печени назначают половину взрослой дозы. Во время лечения необходимо контролировать уровень трансаминаз печени в сыворотке крови. В редких случаях через 3 месяца лечения возникает холестаз и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, потеря аппетита, боли в животе, желтуха, потемнение мочи или бесцветный стул) препарат следует отменить.Назначение тербинафина больным псориазом требует повышенной осмотрительности, т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать вспышку псориаза.При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 2 нед.) и в конце необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок. Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами: тербинафин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении