Инструкция по применению
Термикон Таблетки 250 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тербинафин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Тербинафин

Состав

Действующее вещество: ТербинафинКонцентрация действующего вещества (мг): 250 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь препарат хорошо абсорбируется из ЖКТ. Через 0.8 ч абсорбируется половина принятой дозы.После однократного приема в дозе 250 мг Cmax тербинафина в плазме крови достигается через 1-2 ч и составляет 0.97 мкг/мл. Биодоступность составляет 80%. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови - 99%.Через 4.6 ч после приема половина принятой дозы распределяется в организме. Препарат быстро проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез, накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной клетчатке. Не кумулирует в организме.Тербинафин выделяется с грудным молоком.МетаболизмБиотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.ВыведениеВ виде метаболитов с мочой выводится около 80% принятой дозы, остальная часть - с калом (22%). Фармакокинетика в особых клинических случаяхВозраст пациентов не влияет на фармакокинетику тербинафина, однако выведение препарата может снижаться при поражениях почек или печени, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.T1/2 составляет 16-18 ч. T1/2 в терминальной фазе - 200-400 ч.

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.При выраженных нарушениях функции печени и/или почек клиренс креатинина меньше50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови более 300 мкмоль/л): 125 мг 1 раз в день.

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

Опыт применения препарата Термикон при беременности ограничен, поэтому его назначение при беременности противопоказано.Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.В экспериментальных исследованиях тератогенное действие тербинафина не выявлено. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении тербинафина.

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 и эпигастральной области, головокружение.Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля и/или симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Тербинафин ингибирует изофермент CYP2D6 и замедляет метаболизм таких препаратов как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы обратного захвата серотонина (например, дезипрамин, флувоксамин), бета1-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), антиаритмические средства (флекаинид, пропафенон), ингибиторы МАО типа В (например, селегилин) и антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, галоперидол).Индукторы изоферментов системы цитохрома Р450 (например, рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма, ингибиторы изоферментов системы цитохрома Р450 (например, циметидин) могут замедлять его. При одновременном применении с такими препаратами может потребоваться коррекция дозы тебинафина.При одновременном приеме тербинафина и пероральных контрацептивов возможно нарушение менструального цикла.Тербинафин снижает клиренс кофеина на 20% и увеличивает его Т1/2 на 31%.Тербинафин не влияет на клиренс антипирина, дигоксина, варфарина.Этанол и другие гепатотоксичные препараты при одновременном применении с Термиконом повышают риск развития гепатотоксичности.

Особые указания

Следует учитывать, что нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.Длительность терапии может определяться наличием сопутствующих заболеваний, состоянием ногтей в начале курса лечения. Если через 2 недели лечения Термиконом 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.Во время лечения следует контролировать активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови. В редких случаях через 3 мес лечения развиваются холестаз и гепатит. При выявлении симптомов нарушения функции печени (слабость, стойкая тошнота, отсутствие аппетита, боли в животе, желтуха, темная моча или бесцветный кал), необходимо отменить препарат.При лечении препаратом следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе (через 2 нед.) и в конце лечения необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.При развитии аллергических реакций препарат следует отменить.Использование в педиатрииТермикон противопоказан к применению у детей в возрасте до 3 лет и детей с массой тела до 20 кг.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиТербинафин не влияет на способность к управлению автотранспортом и выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте