

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Бинафин Нео

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Бинафин Нео

**Международное непатентованное наименование:** тербинафин

**Лекарственная форма:** таблетки

#### Состав

На 1 таблетку

*Действующее вещество:*

Для дозировки 125 мг

Тербинафина гидрохлорид 141,27 мг, эквивалентно тербинафину 125,00 мг.

Для дозировки 250 мг

Тербинафина гидрохлорид 282,54 мг, эквивалентно тербинафину 250,00 мг.

*Вспомогательные вещества:*

Целлюлоза микрокристаллическая Миссел 101, крахмал кукурузный, Повидон К-30, метилпарагидроксибензоат натрия, лаурилсульфат натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк.

#### Описание

Для дозировки 125 мг

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки.

Для дозировки 250 мг

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские таблетки со срезанными краями и разделительной насечкой с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства системного действия.

**Код АТХ:** D01BA02.

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин, который обладает широким спектром действия в отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, в том числе дерматофитов, таких как *Trichophyton* (например, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum* (например, *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum*, а также дрожжевых грибов рода *Candida* (например, *Candida albicans*) и *Malassezia* (ранее *Pityrosporum*). В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической. Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. При применении тербинафина внутрь в коже, волосах и ногтях создаются его концентрации, обеспечивающие фунгицидное действие.

### Фармакокинетика

#### Абсорбция

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (> 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 ( $C_{max}$ ) достигается через 1,5 часа и составляет 1,3 мкг/мл. При постоянном приеме тербинафина его  $C_{max}$  в среднем увеличивается на 25 %, по сравнению с однократным приемом; площадь под кривой «концентрация–время» (AUC) увеличивается 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 коррекция дозы препарата при одновременном приеме с пищей не требуется.

### Распределение

Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99 %). Он быстро проникает через дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое эпидермиса. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что обеспечивает высокую концентрацию вещества в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластины в первые несколько недель после начала лечения.

### Биотрансформация

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 и CYP2C19. В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно почками.

### Элиминация

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 полувыведения около 16,5 суток.

### Почечная и печеночная недостаточность

В фармакокинетических исследованиях разовой дозы тербинафина у пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин) и с заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса препарата на 50 %.

### Лица пожилого возраста

Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста.

### **Показания к применению**

Поверхностные микозы, вызванные чувствительными к тербинафину микроорганизмами: онихомикоз, вызванный грибами дерматофитами; микоз волосистой части головы; дерматомироз туловища, голеней, стоп; а также дрожжевые инфекции кожи, вызываемые грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*) – в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обуславливают целесообразность пероральной терапии.

*Примечание:* в отличие от препарата Бинафин Нео для местного применения, Бинафин Нео таблетки не эффективен при разноцветном лишае.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к тербинафину и другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 3 лет и/или дети с массой тела менее 20 кг (нет данных о применении).
- Хроническое или активное заболевание печени.
- Не рекомендуется применять препарат Бинафин Нео у пациентов с нарушениями функции почек (КК менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 300 мкмоль/л), поскольку применение препарата у данной категории пациентов недостаточно изучено.

### **С осторожностью**

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с угнетением костномозгового кроветворения, кожной красной волчанкой или системной красной волчанкой.

Препарат необходимо с осторожностью применять у пациентов с такими сопутствующими заболеваниями, как псориаз и красная волчанка из-за возможного обострения данных заболеваний.

### **Особые указания**

Нерегулярное применение или досрочное прекращение лечения повышает риск развития рецидива заболевания.

#### Нарушение функции печени

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.

#### Кожные реакции

Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивенса—Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина.

#### Псориаз

Тербинафин следует использовать с осторожностью у пациентов с псориазом, так как были зарегистрированы очень редкие случаи обострения псориаза.

#### Реакции со стороны крови

При применении препарата в таблетках отмечались крайне редкие изменения клеточного состава крови (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.

#### Изофермент 2D6 (CYP2D6)

Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 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, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, противоаритмические препараты IC класса и ингибиторы моноаминоксидазы В типа) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

#### **Вспомогательные вещества**

##### Метилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

##### Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

### Беременность

Адекватных или хорошо контролируемых клинических исследований с участием беременных женщин, принимающих тербинафин, не проводилось. В наблюдательных реестровых когортных исследованиях не отмечалось повышения риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт у беременных, принимавших тербинафин перорально по сравнению с теми, кто не принимал. Национальное наблюдательное реестровое когортное исследование проводилось в Дании с января 1997 года по декабрь 2016 года и включало 1 650 649 случаев беременности. В данном исследовании беременности были сопоставлены по шкале предрасположенности, согласно которой в соотношении 1:10 их сравнивали на фоне терапии тербинафином перорально и без применения тербинафина, с целью оценки риска серьезных пороков развития (522 против 5220) и спонтанных аборт (891 против 8910). Отношение шансов для риска врожденных пороков развития составило 1,01 (95 %-й доверительный интервал (95 % ДИ) 0,63–1,62) при пероральном приеме тербинафина по сравнению с отсутствием приема препарата. Отношение рисков для спонтанных аборт составило 1,06 (95 % ДИ 0,86–1,32) при аналогичном сравнении. Не выявлено повышение риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт у беременных, принимавших перорально тербинафин.

В случае необходимости тербинафин может быть назначен во время беременности.

В репродуктивных исследованиях на крысах и кроликах при пероральных дозах, в 12 и 23 раза превышающих максимально рекомендованную дозу для человека (с учетом площади поверхности тела) соответственно, тербинафин не демонстрировал репродуктивную токсичность у животных.

### Лактация

Тербинафин проникает в грудное молоко. Нет данных о влиянии тербинафина на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или на выработку молока. Максимальное соотношение тербинафина в молоке по сравнению с плазмой крови составляет 7:1, и ожидается, что ребенок, находящийся на грудном вскармливании, максимально получит 16 % от суточной дозы кормящей матери. Самая высокая концентрация тербинафина в грудном молоке наблюдалась в течение первых 6 часов после приема препарата и затем уменьшалась приблизительно на 70 % в следующие 6–12 часов.

Преимущества грудного вскармливания для здоровья и развития ребенка должны сопоставляться с клинической ситуацией у матери и любыми потенциальными нежелательными реакциями тербинафина для ребенка.

### Фертильность

Данных о влиянии тербинафина на фертильность у людей нет. Исследования у крыс не выявили нежелательного влияния на фертильность и репродуктивную способность. Отсутствуют специальные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Вне зависимости от времени приема пищи, запивать водой. Желательно применять препарат Бинафин Нео в одно и то же время суток. Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливается в индивидуальном порядке, зависит от локализации процесса и тяжести заболевания.

*Взрослые:* 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

*Дети:*

| Масса тела ребенка | Доза                                          |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| 20-40 кг           | 125 мг (1/2 таблетки по 250 мг) 1 раз в сутки |
| Более 40 кг        | 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки             |

Длительность лечения различна и зависит от показаний и тяжести инфекции.

| Заболевание                                                                                                                                            | Длительность лечения |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <i>Инфекции кожи</i>                                                                                                                                   |                      |
| Дерматомикоз стоп<br>(межпальцевый,<br>подошвенный или по<br>типу носков)                                                                              | 2-6 недель           |
| Дерматомикоз туловища,<br>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. |                      |
| <i>Инфекции волос и волосистой части головы</i>                                                                                                        |                      |
| Микоз волосистой части<br>головы                                                                                                                       | 4 недели             |
| Микоз волосистой части головы наблюдается преимущественно у детей.                                                                                     |                      |
| Онихомикозы                                                                                                                                            | 6-12 недель          |

| Заболевание       | Длительность лечения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Онихомикоз кистей | 6 недель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Онихомикоз стоп   | В большинстве случаев достаточно 12 недель лечения.<br>Некоторым пациентам, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение.<br>Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя. |

#### *Пациенты пожилого возраста*

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять режим дозирования препарата Бинафин Нео, 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.

#### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

|                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| очень часто        | $\geq 1/10$                                      |
| часто              | от $\geq 1/100$ до $< 1/10$                      |
| нечасто            | от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$                    |
| редко              | от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$                  |
| очень редко        | $< 1/10000$                                      |
| частота неизвестна | не может быть оценена на основе имеющихся данных |

Тербинафин в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались в ходе клинических исследований или в пострегистрационный период.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

нечасто: анемия;

очень редко: нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения. 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 Бинафин Нео.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко: анафилактикоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение).

*Нарушения психики:*

часто: депрессия;

нечасто: тревога.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень часто: головная боль;

часто: головокружение, нарушение вкусовых ощущений, включая их утрату вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения). Имеются отдельные сообщения о случаях длительных нарушений вкусовых ощущений. В отдельных случаях на фоне приема препарата отмечалось снижение потребления пищи, которое приводило к значительному снижению массы тела;

нечасто: парестезия, гипестезия.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

нечасто: нарушение зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

нечасто: шум в ушах.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень часто: вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженная боль в животе, диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

редко: гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы), в том числе 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 сывороточной активности «печеночных» ферментов.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

очень часто: кожная сыпь, крапивница;

нечасто: реакции фоточувствительности;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзентематозный пустулез, мультиформная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания на коже или обострения на коже или обострения псориаза, алопеция.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

очень часто: артралгия, миалгия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

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 нервной системы:*

потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

затуманивание зрения, снижение остроты зрения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (кожная сыпь, отеки, лихорадка и увеличение лимфатических узлов).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

тугоухость, нарушение слуха.

*Нарушения со стороны сосудов:*

васкулит.

*Нарушения со стороны пищеварительной системы:*

панкреатит.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

рабдомиолиз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

гриппоподобный синдром.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке 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**

*Симптомы:* имеются сообщения о некоторых случаях передозировки (принятая доза тербинафина до 5 г), при которых отмечались головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение.

*Лечение:* промывание желудка с последующим применением активированного угля, при необходимости – симптоматическая и поддерживающая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Влияние других лекарственных средств на тербинафин*

Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов – индукторов метаболизма и подавляться под влиянием ингибиторов системы цитохрома P450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и препарата Бинафин Нео может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.

Циметидин может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме крови. Циметидин снижает клиренс тербинафина на 33 %.

Флуконазол увеличивает  $C_{max}$  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, кетоконазола и амиодарона.

Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме крови. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100 %.

*Влияние тербинафина на другие лекарственные средства*

Результаты исследований, проведенных в условиях *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 P450 (например, тербинафина, триазолама, толбутамина или контрацептивов для приема внутрь), за исключением тех, которые метаболизируются с участием изофермента 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, принимающих препарат Бинафин Нео одновременно с контрацептивами для приема внутрь. При этом частота этих нарушений не превышает среднюю частоту у пациенток, принимающих только контрацептивы для приема внутрь.

Тербинафин может усиливать действие кофеина или увеличивать его концентрацию в плазме крови. Тербинафин снижает клиренс кофеина при внутривенном введении на 19 %.

В исследованиях *in vivo* и *in vitro* было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом CYP2D6. Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преимущественно этим изоферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты IA, IB, IC класса и ингибиторы моноаминоксидазы типа B, 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 декстрометорфана (противокашлевое средство и субстрат изофермента CYP2D6) тербинафин увеличил метаболический коэффициент декстрометорфан/декстрорфан в моче в 16-97 раз. Таким образом, тербинафин у лиц с высокой активностью изофермента CYP2D6 может снизить активность последнего.

Тербинафин может ослаблять действие циклоспорина и уменьшать его концентрацию в плазме крови. Тербинафин повышает клиренс циклоспорина на 15 %.

### **Особые указания**

Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива. Если через 2 недели лечения не отмечается улучшение состояния, необходимо повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату. До

начала применения тербинафина необходимо провести исследованием 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 тербинафином должно быть немедленно прекращено в случае повышения сывороточной активности «печеночных» проб. Пациенты, которым назначают тербинафин, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно информировать лечащего врача о возникновении на фоне приема тербинафина 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 тербинафина и провести исследование функции печени. Не рекомендуется назначать тербинафин пациентам с хроническими заболеваниями печени. Тербинафин следует применять с осторожностью у пациентов с псориазом, так как были зарегистрированы очень редкие случаи обострения псориаза. Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром) крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина. При применении тербинафина в таблетках отмечались крайне редкие случаи изменения клеточного состава крови (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 тербинафина или, при необходимости, о прекращении терапии тербинафином. Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом CYP2D6. Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами, получающими одновременно с тербинафином лечение препаратами, преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента (такими как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты IC класса и ингибиторы моноаминоксидазы типа B) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного препарата не предусмотрено. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние препарата Бинафин Нео на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом Бинафин Нео, пациентам не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 125 мг, 250 мг.

По 10, 14, 20 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи – 400 099, Индия.

### **Производитель**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Чхатрапати Самбхаджинагар, Чхатрапати Самбхаджинагар – 431 136, Талука: Гангапур, округ: Чхатрапати Самбхаджинагар Зона 2, Индия.

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com