МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕРБИЗИЛ®

TERBISIL®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: ТЕРБИЗИЛ® (TERBISIL®)

Международное непатентованное название: тербинафин (terbinafine)

Химическое название: N-[(2E)-6,6-Диметил гепт-2-ен-4-инил]-N-метил-N-(1нафтилметил) амина гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки

СОСТАВ на 1 таблетку:

Таблетки 250 мг:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид 281,25 мг (соответствует 250 мг тербинафина основания);

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 3,9 мг, магния стеарат 3,9 мг, гипромеллоза 11,7 мг, целлюлоза микрокристаллическая 44,4 мг, натрия карбоксиметил-крахмал, типа «А» 44,85 мг.

Описание

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой «250» - на другой.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01BA02

62918

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тербинафин относится к группе аллиламинов, обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trychophyton spp. (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, плесневые грибы (напр. Scopulariopsis brevicaulis), дрожжевые грибы, главным образом Candida albicans. На грибы Candida spp. и их мицелиальные формы оказывает в зависимости от вида гриба фунгицидное или фунгистатическое действие.

Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба эргостерола путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы.

При пероральном применении не эффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного Pityrosporum ovale, Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur.

Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется более 70%, абсолютная биодоступность вследствие эффекта «первого прохождения» составляет около 50 %. После однократного приема внутрь в дозе 250 мг время достижения максимальной концентрации в плазме (TCmax) около 1.5 ч; максимальная концентрация (Cmax) - 1.3 мкг/мл.

Площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) - 4.56 мкг^{x}ч/мл, при одновременном приеме с пищей AUC увеличивается на 20%. При длительном приеме Cmax увеличивается на 25%, AUC - в 2.3 раза. Эффективный период полувыведения (T1/2) - около 30 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 значительному метаболизму, 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 печени и почек, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.

Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория).

62918

- Грибковые заболевания кожи и ногтей (онихомикозы), обусловленные Trychophyton spp. (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaccum), 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;

Острые или хронические заболевания печени;

Детский возраст до 2 лет (эффективность и безопасность не установлены);

Период лактации.

С осторожностью: беременность; почечная недостаточность; алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Данных о безопасности применения тербинафина при беременности нет. Поэтому тербинафин следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период лактации

Тербинафин выводится с грудным молоком. Применение его во время грудного вскармливания противопоказано.

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.

Онихомикозы: 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:

Обычно назначают 125 мг.

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 Тербизил® назначают в дозе 125 мг 1 раз в день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительного тракта: часто: чувство переполнения желудка, тошнота, боли в животе, диарея, снижение аппетита; в единичных случаях (0,1-1%) - нарушение вкусовых ощущений, включая их утрату (восстановление происходит в течение нескольких недель после прекращения лечения); редко (0,01-0,1%) – гепатотоксическое действие (повышение активности «печеночных» ферментов, печеночная недостаточность).

Со стороны центральной нервной системы: часто: головная боль, головокружение.

Со стороны системы кроветворения: очень редко (< 0,01%) нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко: анафилактоидные реакции, включая ангионевротический отек, обострение системной красной волчанки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто: сыпь, крапивница; очень редко: псориазоподобные высыпания на коже, обострение псориаза, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, выпадение волос, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто: артралгия, миалгия.

Общие расстройства: очень редко: утомляемость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ингибирует изофермент CYP2D6 и нарушает метаболизм таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, дезипрамин, флувоксамин), β-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), ингибиторы моноаминоксидазы В типа (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 19% и продлевает период 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, головокружение, боли в эпигастриальной области, в нижней части живота, учащенное мочеиспускание.

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля и/или симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В отличие от Тербизила® крема, таблетки не эффективны в отношении разноцветного лишая, вызванного возбудителем Malassezia furfur.

Нерегулярное применение Тербизила® 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» ферментов в сыворотке крови.

В редких случаях, через 3 месяца лечения, может возникать холестаз и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, потеря аппетита, чрезмерная боль в животе, желтуха, потемнение мочи или обесцвеченный стул) препарат следует отменить.

При тяжёлом нарушении функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин или креатинин крови > 300 мкмоль/л) и нарушении функции печени, дозу Тербизила® следует уменьшить вдвое.

Назначение Тербизила® больным псориазом требует осторожности, т.к. в очень редких случаях препарат может спровоцировать обострение псориаза.

При лечении Тербизилом® 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 проводить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами:

Данные, указывающие на влияние Тербизила® на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг:

По 14 таблеток в блистере из AL/ПВХ. 1 или 2 блистера в картонной пачке с приложенной инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Хранить при температуре 15-30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.:(495) 363–3950, Факс:(495) 363–3949

Менеджер по регистрации
Московского Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» Белякова Н.Б.



