Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
ЦИДОКАН®

Регистрационный номер:
Торговое название: Цидокан®
Международное непатентованное название: тербинафин
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
1 таблетка содержит
активное вещество: тербинафина гидрохлорид – 281,4 мг, в пересчете на тербинафин – 250 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат, коллидон 30, примеллоза (натрия кроскармеллоза), сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство
Код АТХ: D01BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика: тербинафин относится к группе аллиламинов, обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trychophyton (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 путём ингибирования фермента сквиленэпоксидазы.
При пероральном применении не эффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного Pityrosporum ovale, Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur.
Фармакокинетика: при пероральном приёме 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 приёма внутрь однократной 250 мг дозы максимальная концентрация препарата в плазме крови достигает 0,97 мкг/мл. Биодоступность 80%. Приём пищи не влияет на биодоступность тербинафина.
Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы крови (99%), быстро распространяется в тканях, проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желёз и накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной клетчатке.
Период полувыведения - 16-18 ч., период полувыведения терминальной фазы - 200-400 ч.
Биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов; 80% принятой дозы выводится через почки в виде метаболитов, остальная часть (22%) – через кишечник.
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 К ПРИМЕНЕНИЮ

- Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория).
- Грибковые заболевания кожи и ногтей (онихомикозы), обусловленные Trychophyton (T. rubrum, mentagrophytes, verrucosum, violaceum), Microsporum (M. canis, M. gypseum) и Epidermophytom floccosum.
- Тяжёлые, распространённые дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения.
- Кандидозы кожи и слизистых оболочек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам препарата; хронические или активные заболевания печени, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, детский возраст до 3-х лет и с массой тела до 20 кг (для данной лекарственной формы), период лактации, беременность.

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

Беременность и лактация: приём 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливается в индивидуальном порядке и зависит от локализации процесса и тяжести заболевания.

Взрослым:

Внутрь, после еды. Обычная доза: 250 мг (1 таблетка) 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 достаточен 3-месячный курс 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 Candida - 2-4 недели;
при микозах волосистой части головы, вызванных Microsporum – более 4 недель.

Детям: обычно назначают 125 мг (1/2 таблетки). Продолжительность лечения микозов волосистой части головы около 4-х недель, при заражении Microsporum canis - может быть более длительной.
При массе от 20 до 40 кг - 125 мг (1/2 таблетки) 1 раз в сутки.
При массе более 40 кг – 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью – 0,125 г 1 раз в день (при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин или концентрации креатинина в сыворотке крови более

300 мкмоль/л следует снижать дозу препарата в 2 раза по сравнению с обычной дозой)

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 (с частотой 0,01 – 0,1%) 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 назначением активированного угля и/или симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ингибирует изофермент CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные ингибиторы захвата серотонина (например, дезипрамин, флувоксамин), β-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), ингибиторы моноаминоксидазы В типа (например, селегилин) и антипсихотические (например, хлорпромазин, галоперидол).

Лекарственные препараты - индукторы изоферментов цитохрома Р450 (например, рифампицин) могут ускорять 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.

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 гепатотоксическим 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 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 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 контролировать уровень 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, потеря аппетита, чрезмерная боль в животе, желтуха, потемнение мочи или бесцветный 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами: данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 250 мг.
По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская область, Серпуховской р-он, п.Оболенск, корп. 7-8.
Тел./факс (4967) 36-01-07.

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И. Волчков

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 00 0 0 0 0 3