МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000205-260220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин-Акрихин

таблетки 250 мг

Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» 260220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит: *активное вещество:* тербинафина гидрохлорид 281,25 мг (экв. 250 мг тербинафина) *вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия 30,00 мг, гипромеллоза 10,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60,25 мг, кремния диоксид коллоидный 3,00 мг, магния стеарат 4,00 мг.	**Состав** 1 таблетка содержит: *действующее вещество:* тербинафина гидрохлорид - 281,25 мг (экв. тербинафину – 250 мг) *вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH 101), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
Побочное действие Препарат Тербинафин-Акрихин в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Ниже приведены нежелательные явления, который наблюдались в ходе клинических исследований или в пострегистрационный период. При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥	**Побочное действие** Препарат Тербинафин-Акрихин 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. При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто (≥ 1/10), часто

1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.	(от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения.	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия; очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение).	*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение).
Нарушения психики: часто – депрессия; нечасто – тревожность.	*Нарушения психики:* часто – депрессия; нечасто – тревожность.
Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – головокружение, нарушения вкусовых ощущений, 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 истощение. Нечасто – парестезии, гипестезии.	*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – головная боль; часто – головокружение, нарушения вкусовых ощущений, 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 истощение. Нечасто – парестезии, гипестезии.
Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения.	*Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто – нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – шум в ушах.	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – шум в ушах.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестати-	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестати-

ческой природы), в т.ч. 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 препарата сомнительна), гепатит, желтуха, холестаз, повышение активности «печеночных» ферментов. *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* очень часто – вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень часто – сыпь, крапивница; нечасто – реакции фоточувствительности; очень редко – синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многофрмная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания на коже или обострения псориаза, алопеция. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* очень часто – артралгия, миалгия. *Общие расстройства:* часто – чувство усталости; нечасто – повышение температуры тела.	ческой природы), в т.ч. 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 сомнительна), гепатит, желтуха, холестаз, повышение активности «печеночных» ферментов. *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* очень часто – вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень часто – сыпь, крапивница; нечасто – реакции фоточувствительности; очень редко – синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания на коже или обострения псориаза, алопеция. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* очень часто – артралгия, миалгия. *Общие расстройства:* часто – чувство усталости; нечасто – повышение темпера-

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – снижение веса (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 органа зрения:* затуманивание зрения, снижение остроты зрения. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (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 нервной системы:* потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния. *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* панкреатит. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* рабдомиолиз. *Общие расстройства:* гриппоподобный	туры тела. *Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто – снижение веса (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 органа зрения:* затуманивание зрения, снижение остроты зрения. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (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 нервной системы:* потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния. *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* панкреатит. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* рабдомиолиз.

синдром. *Лабораторные и инструментальные данные:* повышение активности креатинфосфокиназы 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.*	*Общие расстройства:* гриппоподобный синдром. *Лабораторные и инструментальные данные:* повышение активности креатинфосфокиназы 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.*
Особые указания До начала применения препарата 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 препаратом Тербинафин-Акрихин должно быть немедленно 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.	**Особые указания** До начала применения препарата 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 препаратом Тербинафин-Акрихин должно быть немедленно 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.

Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения препарата. При применении препарата Тербинафин-Акрихин отмечались крайне редкие случаи изменения клеточного состава крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае развития качественных или количестенных изменений со стороны форменных элементов крови следует установить причину нарушений и рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата или, при необходимости, о прекращении терапии препаратом Тербинафин-Акрихин. Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за больными, получающими одновременно с препаратом Тербинафин-Акрихин 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 B типа) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.	Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения препарата. При применении препарата Тербинафин-Акрихин 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 препарата или, при необходимости, о прекращении терапии препаратом Тербинафин-Акрихин. Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за больными, получающими одновременно с препаратом Тербинафин-Акрихин 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 B типа) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Представитель фирмы Д.В. Гайдаренко