

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Тербинафин - САР®

Регистрационный номер:

Торговое название: Тербинафин - САР®

Международное непатентованное название: тербинафин

Химическое название: [(E)-N-(6,6-диметил-2гептен-4-инил)-N-метил-1-нафталенметанамина гидрохлорид].

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит

активного вещества:

Тербинафина гидрохлорида (в пересчете на тербинафин) - 0,125 г или 0,250 г.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кислота бензойная, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), гипролоза (клуцелTM), тальк, кармеллоза натрия (примеллоза).

Описание: таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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 *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, плесневые грибы (напр. *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicalius*), дрожжевые грибы, главным образом *Candida albicans*, и некоторые диморфные грибы. На грибы *Candida* и его 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 сквален-эпоксидазы. При пероральном применении неэффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного *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. Время полувыведения - 16-18 ч., время полувыведения терминальной фазы - 200-400 ч.

Буданов.

Биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов; 80% принятой дозы выводится с мочой в виде метаболитов, остальная часть (22%) – с каловыми массами. 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).
- Микозы кожи и ногтей, обусловленные *Trichophyton* (*T. rubrum*, *mentagrophytes*, *verrucosum*, *violaceum*), *Microsporum* (*M. canis*, *M. gypseum*) и *Epidermophyton floccosum*.
- Онихомикозы.
- Тяжёлые, распространённые дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения.
- Кандидозы кожи и слизистых оболочек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; детский возраст до 2 лет, т.к. нет достаточного количества данных о применении препарата детьми с массой тела менее 12 кг; беременность; период кормления грудью.

С осторожностью: Печеночная и/или 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:

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. 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 раз в сутки.

Буданов.

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 < 50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови более 300 мкмоль/л): 125 мг 1 раз в день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Диспепсические нарушения (снижение аппетита, тошнота, диарея, чувство переполнения желудка, боль в животе); кожные аллергические реакции (крапивница, сыпь); мышечно-скелетные реакции (артралгия, миалгия).

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), анафилактикоидные реакции, агранулоцитоз или тромбоцитопения, нейтропения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ингибирует изоэнзим CYP2D6(цитохром) и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (напр. дезипрамин, флувоксамин), β 1-блокаторы (метопролол), неселективные β -адреноблокаторы (пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), MAO-B-ингибиторы (напр. селегилин) и антипсихотические (напр. хлорпромазин, галоперидол).

Лекарственные препараты-индукторы ферментов CYP₄₅₀(цитохром) (напр. рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма.

Лекарственные препараты-ингибиторы CYP₄₅₀(цитохром) (напр. 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 антипирина, дигоксина, варфарина.

Этанол и другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксического эффекта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, боли в нижней части живота, в эпигастриальной области.

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

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.

Буданов.

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 нед. и онихомикоза стоп в течение 6 нед не требуется.

При наличии тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или креатинин в крови более 300 мкмоль/л), при нарушении функции печени дозу тербинафина следует уменьшить вдвое.

При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть сниженным. При сниженной функции печени назначают половину взрослой дозы. Во время лечения необходимо контролировать уровень трансаминаз печени 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, боли в животе, желтуха, потемнение мочи или бесцветный стул) препарат следует отменить.

Назначение тербинафина больным псориазом требует повышенной осмотрительности, т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать вспышку псориаза.

При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 2 нед.) и в конце его необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами: тербинафин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 125; 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении 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.

Буданов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ОАО «Биохимик», Россия, 430030 г. Саранск, ул. Васенко 15А

Тел./факс (8342) 47-36-48, 47-36-78.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Биохимик», Россия, 430030 г. Саранск, ул. Васенко 15А

Тел./факс (8342) 47-36-48, 47-36-78

Директор ИДКЭЛС

Представитель
ОАО «Биохимик»

С.В. Буданов

Т.С. Колодезная

