ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

# ТЕРБИНОКС®

**Регистрационный номер:**
**Торговое название: Тербинокс®**
**Международное непатентованное название (МНН): Тербинафин**

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**
1 таблетка содержит:
*Активное вещество*
Тербинафина гидрохлорид.....282 мг
(что эквивалентно тербинафину) .....250 мг
*Вспомогательные вещества:* гипромеллоза, крахмал кукурузный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, парафин жидкий легкий, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, карбоксиметилкрахмал натрия.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне

**Фармакотерапевтическая группа**: противогрибковое средство
**Код АТХ: D01BA02**

**Фармакологические свойства**
**Фармакодинамика:** Тербинафин – активное вещество тербинокса, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, плесневые грибы (Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicalius), дрожжевые грибы, главным образом Candida albicans и некоторые диморфные грибы. Действие на дрожжевые грибы рода Candida и его мицелиальные формы может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида гриба.
Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба эргостерола путем ингибирования фермента сквален-эпоксидазы.
При пероральном применении неэффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного Malassezia furfur.
**Фармакокинетика.**
При пероральном приеме 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 приема внутрь однократной дозы 250 мг максимальная концентрация препарата в плазме крови достигает 0,97 мкг/мл. Биодоступность – около 40% (эффект «первого прохождения»). Прием 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 желез 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 кумулирует 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 с грудным молоком.

**Показания к применению**

- Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);
- Микозы кожи и ногтей, обусловленные Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum (M. canis, M. gypseum) и Epidermophyton floccosum.
- Онихомикозы.
- Тяжелые, распространенные 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 3 лет, 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:** Прием 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 индивидуально 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 тела менее 20 кг – 62,5 мг 1 раз в сутки.

При массе тела от 20 кг до 40 кг – 125 мг 1 раз в сутки.

При массе тела 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: гепатотоксическое действие (повышение активности «печеночных» трансаминаз, печеночная недостаточность), гепатобилиарные нарушения (холестатическая желтуха), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции, агранулоцитоз или тромбоцитопения, нейтропения.

**Передозировка**

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

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

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Ингибирует изоэнзим CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы захвата серотонина (напр. дезипрамин, флувоксамин), β1-блокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон), МАО-В-ингибиторы (напр. селегилин) и антипсихотические (напр. хлорпромазин, галоперидол).

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

Лекарственные препараты-ингибиторы CYP450 (напр. циметидин) могут замедлять метаболизм и выведение тербинафина из организма. При одновременном применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы тербинафина.

Возможно нарушение менструального цикла при одновременном приёме тербинафина и пероральных контрацептивов.

Снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полураспада на 31%.

Не влияет на клиренс феназона, дигоксина, варфарина. Этанол и другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксического эффекта.

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

При наличии тяжелой 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 заболеваний 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 курса лечения необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

**Влияние на способность водить автомобилем и рабочими механизмами**
Тербинафин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

**Форма выпуска**
Таблетки по 250 мг.
14 таблеток в блистер ал/пвх. 1 блистер помещается в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**
5 лет.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**
Список Б. При температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.
Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель:**
Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс
энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

**Представительство в России:**
123242, г.Москва, ул. Садовая Кудринская, 3,
тел. (495) 254-7579, факс: (495) 254-8382

И.О. Директора ИЦЭЛС А.Н.Васильев

Глава представительства фирмы О.В.Некрасова