

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гризеофульвин, 125 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гризеофульвин.

Каждая таблетка содержит 125 мг гризеофульвина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гризеофульвин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет.

Микозы кожи, волос и ногтей (микроспория, трихофития, фавус, онихомикоз, паховая эпидермофития).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – в суточной дозе 500 мг. При тяжелых микозах дозу увеличивают.

Продолжительность лечения при тяжелых микозах – до 12 месяцев.

Курс лечения при поражении кожи тела – 2–4 недели, волосистой части головы – 4–6 недель, стоп – 4–8 недель, пальцев рук – не менее 4 месяцев, пальцев ног – не менее 6 месяцев. Высшая суточная доза – 1 г.

Дети

Эффективность и безопасность Гризеофульвин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте от 3 до 18 лет – суточная доза 10 мг/кг.

Продолжительность лечения при тяжелых микозах – до 12 месяцев. Курс лечения при поражении кожи тела – 2–4 недели, волосистой части головы – 4–6 недель, стоп – 4–8 недель, пальцев рук – не менее 4 месяцев, пальцев ног – не менее 6 месяцев.

Способ применения

Внутрь, во время или после еды, за один или несколько приемов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гризеофульвину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Порфирия.
- Системная красная волчанка, волчаночноподобный синдром.
- Системные заболевания крови, лейкопения.
- Органические заболевания печени и почек, печеночная недостаточность.
- Злокачественные новообразования.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вследствие отрицательного влияния на репродуктивную функцию (как у мужчин, так и у женщин) необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции. Гризеофульвин системного действия не применяют для лечения инфекций легкой степени тяжести, при которых достаточно назначение только противогрибковых средств для наружного применения.

Вспомогательные вещества

Препарат Гризеофульвин содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие этанола.

Снижает активность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, антикоагулянтов непрямого типа действия вследствие индукции микросомальных ферментов печени.

Барбитураты и примидон уменьшают противогрибковую активность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат в период беременности противопоказан, так как Гризеофульвин проникает через

плаценту.

Лактация

На период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гризеофульвин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушения координации движений, дезориентация, спутанность сознания. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

гранулоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

отек Квинке, фотосенсибилизация, волчаночноподобный синдром.

Нарушения со стороны нервной системы

головная боль, головокружение, слабость, усталость, бессонница, периферическая нейропатия, нарушение координации движений, дезориентация, парестезии конечностей, спутанность сознания.

Желудочно-кишечные нарушения

тошнота, рвота, диарея, гастралгия, кандидозный стоматит, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

крапивница, кожная сыпь, зуд, мультиформная эксудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

При распространенных высыпаниях проводят десенсибилизирующую терапию. Если высыпания будут нарастать гризеофульвин следует отменить на 3–4 дня. После исчезновения высыпаний антибиотик назначают вновь, но начинают с ½ таблетки в день, а затем дозу постепенно повышают до первоначальной в течение 3–4 дней.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии и терапии для поддержания жизненно важных органов и систем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые препараты системного действия.

Код АТХ: D01BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противогрибковый антибиотик, эффективен в отношении грибов рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epydermophyton Achorionum*; вызывает нарушение структуры митотического веретена и синтеза клеточной стенки у хитинсодержащих грибов, подавляет деление грибковых клеток в метафазе и синтез белка из-за нарушения связи с матричной рибонуклеиновой кислотой. Накапливается в клетках кожи, волос и ногтей, являющихся предшественниками кератина, делая кератин устойчивым к грибковой инвазии. По мере отделения инфицированного кератина происходит замена его здоровой тканью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция — высокая: микрокристаллическая форма — 25–70 %, ультрамикрокристаллическая форма — почти 100 %. Прием жирной пищи усиливает всасывание. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме после приема внутрь — 4–5 ч, максимальная концентрация препарата в плазме — 0,5–5 мг/л. Связь с белками плазмы — 80 %.

Распределение

Избирательно накапливается в роговом слое кожи и её придатках, а также в печени, жировой клетчатке, скелетной мускулатуре. Незначительное количество распределяется в

жидкостях и тканях организма. Проникает через плаценту.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов (6-метил-гризеофульвина и глюкуронидного производного). Период полувыведения препарата – 24 часа.

Выводится почками (в т.ч. 1 % - в неизмененном виде) и через кишечник (36 % в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Кальция стеарат

Повидон (Ковидон К 17, поливинилпирролидон К-17)

Крахмал картофельный

Кросповидон

Полисорбат 80 (твин-80)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гризеофульвин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>