Атифин



Код АТХ:

- D01AE15

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тербинафин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне и фаской.

	1 таб.
тербинафин (в форме гидрохлорида)	125 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон, тальк (магния гидросиликат), кремний коллоидный безводный, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне и фаской.

	1 таб.
тербинафин (в форме гидрохлорида)	250 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон, тальк (магния гидросиликат), кремний коллоидный безводный, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат, относящийся к группе аллиламинов. Тербинафин обладает широким спектром противогрибкового действия.

В низких концентрациях проявляет *фунгицидную активность в отношении дерматофитов:* Trychophyton rubrum, Trychophyton mentagrophytes, Trychophyton tonsurans, Trychophyton verrucosum, Trychophyton violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum; *плесневых грибов:* Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicalius; *некоторых диморфных грибов* и *дрожжевых грибов:* в основном, Candida albicans. На грибы и мицелиальные формы рода Candida тербинафин оказывает в зависимости от вида гриба фунгицидное или фунгистатическое действие.

Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза эргостерола - основного компонента клеточной мембраны гриба, ингибируя фермент сквален-эпоксидазу. Сквален-эпоксидаза не связана с системой цитохрома P450 (CYP450), поэтому тербинафин не влияет на гормоны и лекарственные препараты, метаболизм которых связан с CYP450.

При применении внутрь накапливается в коже, ногтях и в волосах в количестве, оказывающем фунгицидное действие.

Системное лечение разноцветного лишая, вызванного Malassezia furfur неэффективно.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь хорошо всасывается: через 0.8 ч всасывается 1/2 принятой дозы. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина. Через 1-2 ч после однократного приема внутрь 250 мг C_{max} тербинафина в плазме крови достигает 0.97 мкг/мл. Биодоступность 80%.

Распределение

Через 4.6 ч после приема внутрь 1/2 принятой дозы распределяется в организме.

Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы крови - 99%. Быстро распространяется в тканях, проникает в дермальный слой кожи, ногтевые пластинки и секрет сальных желез. Скапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной клетчатке. Через несколько недель лечения накапливается в ногтях в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие.

Метаболизм

Тербинафин биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов. Не кумулирует в организме.

Выведение

$T_{1/2}$ тербинафина составляет 16-18 ч, $T_{1/2}$ терминальной фазы - 200-400 ч.

Выводится в виде метаболитов с мочой - 80%, с каловыми массами - 20% принятой дозы. Выделяется вместе с грудным молоком.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Возраст пациента не влияет на фармакокинетику тербинафина, однако элиминация может снижаться при поражениях почек или печени, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.

Показания к применению:

— микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);

— микозы кожи и ногтей (трихофития, микоспория, эпидермофития);

— онихомикозы;

— тяжелые распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения;

— кандидозы кожи и слизистых оболочек.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Микоз
- Эпидермофития

Противопоказания:

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст младше 2 лет (нет достаточного количества данных о применении препарата у детей с массой тела <12 кг);

— повышенная чувствительность к тербинафину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, алкоголизме, заболеваниях крови, опухолях, болезнях обмена веществ, патологиях сосудов конечностей, псориазе.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь после приема пищи.

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

Взрослым препарат назначают по 250 мг 1 раз/сут (1 таб.).

Режим дозирования у **детей**

Масса тела ребенка	**Доза препарата**
12-20 кг	62.5 мг 1 раз/сут
20-40 кг	125 мг 1 раз/сут
>40 кг	250 мг 1 раз/сут

Продолжительность лечения в зависимости от локализация процесса и тяжести заболевания

Заболевание	**Продолжительность лечения**
Инфекции кожи	
Трихофития стоп	2-6 недель
Трихофития гладкой кожи и паховая эпидермофития	2-4 недели
Кандидоз кожи	2-4 недели
Иногда симптомы инфекции могут исчезать спустя несколько недель после окончания лечения тербинафином.	
Инфекции волос и волосистой части головы	
Стригущий лишай	4 недели
Стригущий лишай является преимущественно детской инфекцией.	
Онихомикозы	6-12 недель
Инфекции пальцев рук	6 недель
Инфекции пальцев ног	12 недель (в некоторых случаях требуется лечение в течение 6 и более месяцев)
У пациентов с медленно растущими ногтями требуется продолжительное лечение (более 3 месяцев). Клинический эффект может быть заметен через несколько месяцев после окончания лечения в зависимости от времени, необходимого для регенерации ногтевой ткани.	

Пациентам с **выраженными нарушениями функции печени и/или почек** (КК<50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови >300 мкмоль/л) следует принимать препарат по 125 мг 1 раз/сут.

Побочное действие:

Побочные реакции обычно средней и легкой степени тяжести и носят временный характер.

Часто встречающиеся побочные реакции

Со стороны системы пищеварения: чувство переполненного желудка, диспепсия, тошнота, потеря аппетита, боли в животе, диарея; иногда - нарушение вкусового восприятия (в т.ч. потеря его, которая восстанавливается через несколько недель после прекращения лечения); редко - холестатическая желтуха, гепатит, бессимптомное

увеличение уровня трансаминаз печени. Несмотря на недоказанность причинной связи этих нарушений с применением тербинафина, в случае развития гепатобилиарной дисфункции лечение Атифином следует прекратить.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - парестезия, гипостезия, головокружение; очень редко - депрессия, чувство повышенной тревоги.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия, миалгия.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: часто - крапивница, многоформная эритема, редко - системные аллергические реакции (реакции подобные сывороточной болезни, ангионевротический отек), очень редко - тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность). При прогрессировании кожных высыпаний лечение тербинафином следует прекратить.

Прочие: часто - головная боль, плохое самочувствие, чувство усталости; очень редко - обострение псориаза, усиленное выпадение волос.

Передозировка:

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

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности из-за отсутствия достаточного количества данных о безопасности применения тербинафина у беременных.

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания, поскольку тербинафин выделяется с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тербинафин практически не влияет на клиренс препаратов, метаболизирующихся с участием изоферментов системы цитохрома Р450 (в т.ч. циклоспорин, терфенадин, толбутамид, триазолам, пероральные контрацептивы).

Тербинафин не влияет также на клиренс антипирина, дигоксина и варфарина.

Тербинафин ингибирует изофермент CYP2D6 и препятствует метаболизму трициклических антидепрессантов, селективных ингибиторов обратного захвата катехоламинов (в т.ч. дезипрамин, флувоксамин), бета-адреноблокаторов (в т.ч. метопролол, пропранолол), антиаритмических (в т.ч. флекаинид, пропафенон), ингибиторов МАО типа В (в т.ч. селегилин) и антипсихотических (в т.ч. хлорпромазин, галоперидол) средств.

Лекарственные препараты-индукторы изоферментов CYP450 (в т.ч. рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма.

Лекарственные препараты-ингибиторы изоферментов CYP450 (в т.ч. циметидин) могут замедлять метаболизм и выведение тербинафина из организма.

При одновременном применении Атифина с индукторами/ингибиторами изоферментов системы цитохрома Р450 может потребоваться коррекция дозы тербинафина.

При одновременном применении тербинафина с пероральными контрацептивами возможно нарушение менструального цикла.

При одновременном применении тербинафин снижает клиренс кофеина на 21% и увеличивает $T_{1/2}$ кофеинана 31%.

При одновременном применении тербинафина с этанолом и другими гепатотоксичными препаратами повышается риск развития гепатотоксического эффекта.

Особые указания и меры предосторожности:

Нерегулярное применение Атифина или преждевременное прекращение лечения приводит к рецидиву заболевания.

На продолжительность терапии могут влиять наличие сопутствующих заболеваний и 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 тяжелой почечной недостаточности (КК<50 мл/мин, креатинин в крови >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 1/2 взрослой дозы. Во время лечения необходимо контролировать уровень трансаминаз печени в сыворотке крови. В редких случаях через 3 мес 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 Атифина пациентам с псориазом требует повышенной осмотрительности, поскольку в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать обострение псориаза.

При лечении Атифином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 2 нед.) и по окончании следует провести противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Атифин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 2 лет(нет достаточного количества данных о применении препарата у детей с массой тела <12 кг)

Режим дозирования у **детей**

Масса тела ребенка	Доза препарата
12-20 кг	62.5 мг (1/2 таб. 125 мг) 1 раз/сут
20-40 кг	125 мг (1 таб. 125 мг) 1 раз/сут
>40 кг	250 мг (1 таб. 250 мг) 1 раз/сут

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Atifin