Бинафин



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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
тербинафина гидрохлорид	141 мг,
что соответствует содержанию тербинафина	125 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, повидон, натрия метилпарабен, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия крахмала гликолат, тальк.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат, представляет собой аллиламин. Обладает широким спектром действия.

Активен в отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, таких как Trichophyton (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum), Micosporum canis, Epidermophyton floccosum, а также дрожжеподобных грибов рода Candida (в т.ч. Candida albicans) и Pityrosporum.

В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов и некоторых диморфных грибов. Действие на дрожжеподобные грибы может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида гриба.

Тербинафин специфически ингибирует ранний этап биосинтеза стеринов в клетке гриба. Это приводит к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P_{450}. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг C_{max} в плазме достигается через 2 ч и составляет 0.97 мкг/мл. Период полуабсорбции составляет 0.8 ч. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность тербинафина.

При местном применении крема всасывается менее 5% дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 99%.

Период полураспределения составляет 4.6 ч. Быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосяных фолликулах, ногтях, и в коже, богатой сальными железами. В течение первых нескольких недель тербинафин накапливается в коже, волосах и ногтевых пластинках в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие, при приеме внутрь.

Тербинафин выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Тербинафин быстро биотрансформируется в печени при участии изоферментов CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19 с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов. $T_{1/2}$ составляет 17 ч. Каких-либо доказательств кумуляции препарата в организме не имеется.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Не выявлено изменений C_{ss} тербинафина в зависимости от возраста.

У больных с нарушениями функции печени или почек скорость выведения препарата может быть замедлена, что приводит к более высоким концентрациям тербинафина в плазме крови. В фармакокинетических исследованиях после приема разовой дозы Бинафина у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50%.

Показания к применению:

Для таблеток

— онихомикоз, вызванный дерматофитами;

— микозы волосистой части головы;

— микозы кожи туловища, голеней, стоп, вызванные дерматофитами и дрожжеподобными грибами рода Candida в тех случаях, когда локализация, выраженность и распространенность инфекции обусловливают целесообразность пероральной терапии.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Дерматофития
- Инфекции
- Микоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к тербинафину или любому другому компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

Детям в возрасте старше 2 лет препарат в форме таблеток назначают 1 раз/сут. Разовая доза зависит от массы тела ребенка.

Масса тела	Доза
менее 20 кг	62.5 мг (1/4 таб. по 250 мг или 1/2 таб. по 125 мг)
от 20 до 40 кг	125 мг (1/2 таб. по 250 мг или 1 таб. по 125 мг)
более 40 кг	250 мг (1 таб. по 250 мг)

Взрослым препарат в форме таблеток назначают по 250 мг 1 раз/сут. Длительность терапии зависит от показаний и тяжести заболевания.

Вид микоза	Рекомендуемая продолжительность лечения
дерматомикоз стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков)	2-6 недель
дерматомикоз туловища, голеней	2-4 недели
кандидоз кожи	2-4 недели
микоз волосистой части головы	4 недели
онихомикоз кистей	6 недель
онихомикоз стоп	12 недель

При *онихомикозе* пациентам со сниженной скоростью роста ногтя может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

Пациентам с **нарушениями функции почек** (КК менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке более 300 мкмоль/л) дозу препарата следует уменьшить вдвое.

Поскольку клинические исследования по изучению курсового применения Бинафина у пациентов с сопутствующими **нарушениями функции печени** не проводились, его назначение данному контингенту больных не рекомендуется.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат в форме крема назначают 1-2 раза/сут. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), крем можно наносить под повязку, особенно на ночь.

Средняя продолжительность и кратность применения крема зависят от вида микоза:

Вид микоза	Рекомендуемая продолжительность лечения
дерматомикоз туловища, голеней	1 неделя 1 раз/сут
дерматомикоз стоп	1 неделя 1 раз/сут
кандидоз кожи	1-2 недели 1 или 2 раза/сут
разноцветный лишай	2 недели 1 или 2 раза/сут

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае

нерегулярного применения или преждевременного прекращения лечения существует риск рецидива заболевания. В случае, если через 2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым, однако при назначении таблеток следует учитывать наличие сопутствующего нарушения функции печени или почек у пациентов данной возрастной группы.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: с частотой от 1 до 10% - диспепсия, боли в животе, чувство переполнения желудка, тошнота, потеря аппетита, диарея; иногда (от 0.1 до 1%) - нарушение вкусовых ощущений, включая их утрату (восстанавливается через несколько недель после прекращения лечения); редко (от 0.01 до 0.1%) – гепатобилиарные нарушения (холестаз). Имеются сообщения о случаях печеночной недостаточности, некоторые из которых привели к летальному исходу или трансплантации печени, однако в большинстве случаев пациенты имели серьезные сопутствующие заболевания и их связь с применением Бинафина была расценена как сомнительная.

Со стороны костно-мышечной системы: с частотой от 1 до 10% - миалгия, артралгия.

Аллергические реакции: с частотой от 1 до 10% - кожная сыпь, крапивница; имеются сообщения об очень редко (с частотой менее 0.01%) встречающихся серьезных кожных реакциях – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактоидные реакции. Если развивается прогрессирующая кожная сыпь, лечение Бинафином следует прекратить.

Со стороны системы кроветворения: имеются сообщения об очень редко встречающихся гематологических нарушениях - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Прочие: имеются сообщения об очень редких случаях алопеции, хотя причинная связь с применением препарата не установлена.

Местные реакции: редко – гиперемия, ощущение зуда или жжения в месте нанесения крема, которые редко приводят к необходимости прекращения терапии.

Побочные эффекты, наблюдающиеся при приеме Бинафина, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Передозировка:

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки Бинафина (принятая доза составила до 5 г).

Симптомы: головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области, головокружение.

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Данных о передозировке тербинафина при наружном применении нет. Если же случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с тем, что клинический опыт применения Бинафина у беременных ограничен, препарат при беременности применять не рекомендуют за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Результаты исследований, проведенных у здоровых добровольцев, показывают, что Бинафин обладает незначительной способностью снижать или увеличивать клиренс лекарственных средств, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P_{450} (циклосерин, толбутамид, триазолам, пероральные контрацептивы).

В исследованиях in vitro было выявлено, что тербинафин подавляет CYP2D6-опосредуемый метаболизм. Это может оказаться клинически значимым при одновременном назначении препаратов, которые метаболизируются этим ферментом; таких как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного

захвата серотонина и ингибиторы МАО типа В.

У пациенток, одновременно принимающих Бинафин и пероральные контрацептивы, отмечается нерегулярность менструального цикла, хотя частота этих нарушений остается в пределах величин, отмечающейся у пациенток, применяющих только пероральные контрацептивы.

Общий клиренс тербинафина может ускоряться лекарственными препаратами, которые ускоряют метаболизм (рифампицин) и может замедляться лекарственными препаратами, которые ингибируют цитохром P_{450} (циметидин). При необходимости одновременного применения этих препаратов может потребоваться адекватная коррекция дозы.

Лекарственное взаимодействие Бинафина в форме крема не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

Если в процессе лечения Бинафином у больного появляются симптомы нарушения функции печени (слабость, тошнота, отсутствие аппетита, рвота, желтуха, боли в правом подреберье, потемнение мочи или осветление кала) следует провести лабораторное подтверждение нарушений функции печени (определение уровня АЛТ, АСТ) и отменить препарат. Пациент должен быть предупрежден о необходимости обратиться к врачу в случае появления у него подобных симптомов.

С осторожностью следует назначать Бинафин вместе с препаратами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP2D6, такими как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы МАО типа В, особенно в случаях, когда одновременно применяемый препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Тербинафин в форме крема предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз.

Использование в педиатрии

Данные о применении таблеток Бинафин у **детей в возрасте до 2 лет** (масса тела которых менее 12 кг) отсутствуют.

Не рекомендуется применение крема Бинафин у **детей в возрасте до 12 лет**.

При нарушениях функции почек

Пациентам с **нарушениями функции почек** (КК менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке более 300 мкмоль/л) дозу препарата следует уменьшить вдвое.

При нарушениях функции печени

Поскольку клинические исследования по изучению курсового применения Бинафина у пациентов с сопутствующими **нарушениями функции печени** не проводились, его назначение данному контингенту больных не рекомендуется.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым, однако при назначении таблеток следует учитывать наличие сопутствующего нарушения функции печени или почек у пациентов данной возрастной группы.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте старше 2 лет препарат в форме таблеток назначают 1 раз/сут. Разовая доза зависит от массы тела ребенка.

Масса тела	Доза
менее 20 кг	62.5 мг (1/4 таб. по 250 мг или 1/2 таб. по 125 мг)
от 20 до 40 кг	125 мг (1/2 таб. по 250 мг или 1 таб. по 125 мг)
более 40 кг	250 мг (1 таб. по 250 мг)

Детям старше 12 лет препарат в форме крема назначают 1-2 раза/сут. Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), крем можно наносить под повязку, особенно на ночь.

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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