Фунготербин (таблетки)



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 плоскоцилиндрические, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 таб.
тербинафин	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, коллидон CL-M, коллидон 30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), бензойная кислота, магния стеарат.

7 шт. - блистеры.
10 шт. - блистеры.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Активен в отношении дерматофитов Trichophyton spp. (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum.

В низких концентрациях тербинафин оказывает *фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов* (Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicaulis) и *некоторых диморфных грибов*. Действие на дрожжевые грибы рода Candida и его мицелиальные формы может быть фунгицидным или фунгистатическим в зависимости от вида гриба.

Тербинафин также *активен в отношении* Pityrosporum ovale, возбудителя разноцветного (отрубевидного) лишая

Pityriasis versicolor.

Тербинафин нарушает происходящий в грибах синтез эргостерола путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенной на клеточной мембране гриба. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тербинафин хорошо (около 70%) абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет 40%. Прием вместе с пищей не влияет на биодоступность. После однократного приема препарата в дозе 250 мг C_{max} достигается через 2 ч и составляет 0.97 мкг/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 99%. Быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в роговом слое кожи и ногтевых пластинах (обеспечивая тем самым фунгицидное действие). Быстро проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высокой концентрации тербинафина в волосяных фолликулах, в волосах, в коже и в подкожной жировой клетчатке. Не кумулирует.

Метаболизм и выведение

Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов; около 70% принятой дозы выводится с мочой. $T_{1/2}$ составляет около 17 ч, $T_{1/2}$ в терминальной фазе - 200-400 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

У пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов с циррозом печени скорость выведения тербинафина может быть замедлена, что приводит к более высоким концентрациям в плазме крови.

Показания к применению:

— онихомикозы;

— грибковые инфекции гладкой кожи - лечение распространенных дерматомикозов туловища и конечностей;

— микозы волосистой части головы (в т.ч. трихофития, микроспория);

— кандидозы кожи и слизистых оболочек, вызванные грибами рода Candida, в тех случаях, когда локализация или распространенность процесса обуславливает целесообразность пероральной терапии.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Инфекции
- Микоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* назначают при хроническом алкоголизме, опухолях, заболеваниях обмена веществ, патологии периферических сосудов конечностей и детям в возрасте до 2 лет.

Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации процесса и тяжести заболевания.

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

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью препарат назначают в сниженной дозе по 125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут.

Рекомендуемая продолжительность лечения при *дерматомикозах стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков)* - 2-6 недель; при *дерматомикозах туловища и конечностей* - 2-4 недели; при *кандидозе кожи и слизистых оболочек* - 2-4 недели. Полное исчезновение клинических проявлений заболевания наблюдается, как правило, через несколько недель после микологического излечения.

При *микозах волосистой части головы* (наблюдается преимущественно у детей) рекомендуемая продолжительность терапии составляет около 4 недель.

При *онихомикозах* продолжительность терапии составляет 6-12 недель; при *онихомикозах кистей* - обычно 6 недель; при *онихомикозе стоп* - 12 недель. Некоторым пациентам, у которых скорость роста ногтей снижена, может потребоваться более длительная терапия. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии, что определяется периодом времени, необходимым для отрастания здорового ногтя.

Детям препарат назначают с 2 лет. Доза зависит от массы тела ребенка и составляет для **детей с массой тела до 20 кг** - 62.5 мг/сут (1/4 таб.); **от 20 кг до 40 кг** - 125 мг/сут (1/2 таб.), **более 40 кг** - 250 мг/сут (1 таб.). Данных о применении препарата у детей в возрасте до 2 лет и с массой тела менее 12 кг не имеется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: явления диспепсии, боли в животе, тошнота, потеря аппетита, диарея; иногда - нарушение вкусовых ощущений вплоть до утраты (восстанавливаются через несколько дней после отмены препарата).

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии, артралгии.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. макуло-папулезная); редко - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, анафилактоидные реакции.

Фунготербин в целом хорошо переносится. Побочные эффекты обычно выражены слабо или умеренно и носят преходящий характер.

Передозировка:

До настоящего времени случаев передозировки Фунготербина при приеме внутрь в рекомендуемых дозах не описано.

Симптомы: при острой передозировке - тошнота, рвота, боли в эпигастрии.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не следует применять при беременности, поскольку клинический опыт применения тербинафина ограничен.
При необходимости применения Фунготербина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку тербинафин выделяется с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тербинафин in vitro обладает очень малой способностью изменять клиренс большинства лекарственных средств, метаболизирующихся с участием изоферментов системы цитохрома Р450 (например, циклоспорин, терфенадин, толбутамид, триазолам или пероральные контрацептивы).

При одновременном применении тербинафина и пероральных контрацептивов возможно развитие нарушений менструального цикла.

Общий клиренс тербинафина может увеличиваться при одновременном применении лекарственных средств индукторов изоферментов системы цитохрома Р450 (например, рифампицин) и уменьшаться - при применении ингибиторов изоферментов системы цитохрома Р450 (например, циметидин). При необходимости применения таких комбинаций может потребоваться коррекция режима дозирования.

При одновременном применении тербинафин снижает клиренс кофеина на 20%.

При совместном применении тербинафин не влияет на клиренс антипирина, дигоксина, варфарина.

При совместном применении тербинафина и других гепатотоксических лекарственных средств (включая этанол) повышается риск развития реакций со стороны печени.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата следует учитывать, что нерегулярный прием или досрочное окончание лечения повышает вероятность развития рецидива.

Если через 2 недели терапии улучшения состояния не наблюдается, следует повторно определить возбудителя и его чувствительность к тербинафину.

При появлении на фоне приема препарата симптомов, позволяющих предположить нарушение функции печени (в т.ч. отсутствие аппетита, усталость, стойкая тошнота, желтуха, темный цвет мочи), необходимо отменить препарат.

Пациентам с хроническими нарушениями функции печени или почек в анамнезе препарат назначают с осторожностью и под регулярным контролем функции печени и почек в процессе лечения.

Фунготербин для приема внутрь не эффективен при разноцветном лишае (в отличие от Фунготербина для наружного применения).

В процессе терапии и по окончании курса применения препарата следует проводить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью препарат назначают в сниженной дозе по 125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут.

При нарушениях функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают в сниженной дозе по 125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут.

Применение в детском возрасте

Детям препарат назначают с 2 лет. Доза зависит от массы тела ребенка и составляет для **детей с массой тела до 20 кг** - 62.5 мг/сут (1/4 таб.); **от 20 кг до 40 кг** - 125 мг/сут (1/2 таб.), **более 40 кг** - 250 мг/сут (1 таб.). Данных о применении препарата у детей в возрасте до 2 лет и с массой тела менее 12 кг не имеется.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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