Ламизил (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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской, с риской и надписью "LAMISIL 250" (по кругу) на одной стороне; с гладкой или слегка шероховатой поверхностью.

	1 таб.
тербинафин (в форме гидрохлорида)	250 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, метилгидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат.

Тербинафин представляет собой аллиламин, который обладает широким спектром действия в отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, в т.ч. дерматофитов, таких как Trichophyton (например, Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton violaceum), Microsporum (например, Microsporum canis), Epidermophyton floccosum, а также дрожжевых грибов рода Candida (например, Candida albicans) и Pityrosporum. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стеринов в клетке гриба. Это ведет 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}.

При назначении Ламизила внутрь в коже, волосах и ногтях создаются концентрации препарата, обеспечивающие фунгицидное действие.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (>70%); абсолютная биодоступность тербинафина вследствие эффекта "первого прохождения" составляет примерно 50%.

После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его C_{max} в плазме достигается через 1.5 ч и составляет 1.3 мкг/мл. При постояннном приеме тербинафина его C_{max} увеличивалась в среднем на 25% больше, по сравнению с однократным приемом; AUC увеличилась в 2.3 раза. Исходя из увеличения AUC, можно рассчитать эффективный $T_{1/2}$ (30 ч). Прием пищи в незначительной степени влияет на биодоступность препарата (AUC увеличивается менее чем на 20%), поэтому не требуется коррекции дозы Ламизила при одновременном приеме с пищей.

Распределение

Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%). Быстро проникает через дермальный слой кожи и концентрируется в липофильном роговом слое. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластинки в первые несколько недель после начала терапии.

Метаболизм и выведение

Тербинафин метаболизируется быстро и в существенной степени при участии как минимум 7 изоферментов цитохрома P_{450}, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 и CYP2C19. В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

В фармакокинетических исследованиях разовой дозы Ламизила у больных с сопутствующими нарушениями функции почек (клиренс креатинина <50 мл/мин) и с заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса препарата на 50%.

Показания к применению:

— онихомикоз, вызванный грибами дерматофитами;

— микозы волосистой части головы;

— грибковые инфекции кожи - лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызываемых грибами рода Candida (например, Candida albicans) - в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обусловливают целесообразность пероральной терапии.

В отличие от Ламизила для местного применения Ламизил для приема внутрь не эффективен при разноцветном лишае.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Дерматофития
- Инфекции
- Микоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Не рекомендуют назначать Ламизил пациентам с хроническим или активным заболеванием печени. До назначения Ламизила в таблетках необходимо определить, имеются ли у пациента предшествующие заболевания печени. Гепатотоксичность может возникнуть как у пациентов с предшествующими заболеваниями печени, так и без них. Пациенты, которым назначают Ламизил, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно информировать лечащего врача возникновении на фоне приема препарата таких симптомов, как стойкая тошнота, отсутствие аппетита, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча или светлый кал. В случае появления подобных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и провести исследование функции печени.

Поскольку применение препарата у пациентов с нарушениями функции почек (КК < 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови > 300 мкмоль/л) недостаточно изучено, Ламизил не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы:

Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Данных о применении препарата у **детей в возрасте до 2 лет** (масса тела которых обычно менее 12 кг) не имеется. У **детей старше 2 лет** переносимость Ламизила для приема внутрь хорошая.

Масса тела	Доза
менее 20 кг	62.5 мг
от 20 до 40 кг	125 мг
более 40 кг	250 мг

Взрослым назначают по 250 мг 1 раз/сут.

Рекомендуемая продолжительность лечения при *дерматомикозе стоп* (межпальцевый, подошвенный или по типу носков) - 2-6 недель; при *дерматомикозе туловища, голеней* - 2-4 недели; при *кандидозе кожи* - 2-4 недели.

Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб, связанных с ней, может наступить только через несколько недель после микологического излечения.

Рекомендуемая продолжительность лечения при *микозе волосистой части головы* - 4 недели. Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.

При *онихомикозе* продолжительность эффективного лечения составляет у большинства пациентов от 6 до 12 недель. При *онихомикозе кистей* в большинстве случаев достаточно 6 недель лечения. При *онихомикозе стоп* в большинстве случаев достаточно 12 недель лечения. Некоторым больным, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

Нет оснований предполагать, что для **лиц пожилого возраста** требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата в таблетках следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Побочное действие:

Ламизил в целом переносится хорошо, побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались в ходе клинических

испытаний или после выхода препарата на рынок.

При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), иногда (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/100), очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения. В очень редких случаях при применении препарата отмечалось развитие качественных или количественных изменений со стороны форменных элементов крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае развития качественных или количественных изменений со стороны форменных элементов крови следует установить причину нарушений и рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата или при необходимости о прекращении терапии Ламизилом.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; иногда - нарушения вкусовых ощущений, включая их утрату (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения). Имеются отдельные сообщения о случаях длительных нарушений вкусовых ощущений. В отдельных случаях на фоне приема препарата отмечалось снижение потребления пищи, которое приводит к значительному снижению массы тела. Очень редко отмечались головокружение, парестезии, гипестезии.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко - гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы), включая очень редкие случаи развития тяжелой печеночной недостаточности (некоторые со смертельном исходом или требующие трансплантации печени). В большинстве случаев, когда развивалась печеночная недостаточность, пациенты имели серьезные сопутствующие системные заболевания и причинно-следственная связь печеночной недостаточности с приемом Ламизила была сомнительной.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - чувство переполнения желудка, потеря аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея.

Дерматологические реакции: очень часто - нетяжелые кожные реакции (сыпь, крапивница); очень редко - серьезные кожные реакции (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), псориазоподобные высыпания на коже или обострение псориаза. Очень редко отмечались случаи выпадения волос, хотя причинно-следственная связь этого явления с приемом препарата не установлена. В случае, если развивается прогрессирующая кожная сыпь, лечение Ламизилом следует прекратить.

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

Прочие: очень редко - чувство усталости.

Передозировка:

Симптомы: имеются сообщения о нескольких случаях передозировки (принятая доза препарата составила до 5 г), при которых отмечались головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение.

Лечение: мероприятия по выведению препарата, в первую очередь путем назначения активированного угля и промывания желудка, и, при необходимости, использование симптоматической поддерживающей терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные экспериментальных исследований не дают оснований предполагать наличие нежелательных явлений в отношении фертильности и токсического действия на плод. Поскольку клинический опыт применения Ламизила при беременности очень ограничен, не следует применять препарат при беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза от проведения терапии превышает потенциальный риск.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому женщины, получающие Ламизил внутрь, не должны кормить грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Влияние других лекарственных средств на тербинафин

Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов - индукторов метаболизма и подавляться под влиянием ингибиторов цитохрома P_{450}. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и Ламизила может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.

Циметидин может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме. Циметидин снижает клиренс тербинафина на 33%.

Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100%.

Влияние тербинафина на другие лекарственные средства

Результаты исследований, проведенных in vitro и у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса большинства препратов, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P_{450} (например, терфенадина, триазолама, толбутамида или пероральных контрацептивов), за исключением тех, которые метаболизируются с участием CYP2D6.

Тербинафин не влияет на клиренс антипирина или дигоксина.

Имеются сообщения о нескольких случаях нарушения менструального цикла у пациенток, принимавших Ламизил совместно с пероральными контрацептивами, хотя частота этих нарушений не превышает среднюю частоту таких нарушений у пациенток, принимающих только пероральные контрацептивы.

Тербинафин может усиливать действие кофеина или увеличивать его концентрацию в плазме. Тербинафин снижает клиренс кофеина при в/в введении на 19%.

В исследованиях in vivo и in vitro было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый CYP2D6. Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преимущественно этим ферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты класса 1A, 1B, 1C и ингибиторы МАО типа В, - в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Тербинафин снижает клиренс дезипрамина на 82%.

Тербинафин может ослаблять действие циклоспорина и уменьшать его концентрацию в плазме. Тербинафин повышает клиренс циклоспорина на 15%.

Особые указания и меры предосторожности:

Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый ферментом CYP2D6. Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за больными, получающими одновременно с Ламизилом лечение препаратми, преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента (такими как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты класса 1С и ингибиторы МАО в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние Ламизила на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом, пациентам не следует управлять автотранспортом и/или работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

Поскольку применение препарата у пациентов с нарушениями функции почек (КК 300 мкмоль/л) недостаточно изучено, Ламизил не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

При нарушениях функции печени

Не рекомендуют назначать Ламизил пациентам с хроническим или активным заболеванием печени. До назначения Ламизила в таблетках необходимо определить, имеются ли у пациента предшествующие заболевания печени. Гепатотоксичность может возникнуть как у пациентов с предшествующими заболеваниями печени, так и без них. Пациенты, которым назначают Ламизил, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно информировать лечащего врача возникновении на фоне приема препарата таких симптомов, как стойкая тошнота, отсутствие аппетита, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча или светлый кал. В случае появления подобных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и провести исследование функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Нет оснований предполагать, что для **лиц пожилого возраста** требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата в таблетках следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Применение в детском возрасте

Данных о применении препарата у **детей в возрасте до 2 лет** (масса тела которых обычно менее 12 кг) не имеется. У **детей старше 2 лет** переносимость Ламизила для приема внутрь хорошая.

Масса тела	Доза
менее 20 кг	62.5 мг
от 20 до 40 кг	125 мг
более 40 кг	250 мг

Условия хранения:

Препарат следует предохранять от воздействия света. Хранить при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте. Не следует использовать после срока, отмеченного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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