

Тербинафин



Код АТХ:

- [D01BA02](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Тербинафин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

	1 таб.
тербинафин (в форме гидрохлорида)	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 0.08 г, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 0.025 г, кроскармеллоза натрия 0.08 г, кремния диоксид коллоидный 0.01 г, кальция стеарат 0.005 г, лактозы моногидрат до получения таблетки массой 0.5 г.

- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин, который обладает широким спектром действия в отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, в том числе дерматофитов. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты *Trichophyton* spp. (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, плесневые грибы (например, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicaulis*), дрожжевые грибы, главным образом *Candida albicans*. 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 стероидов 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 P450. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

При приеме Тербинафина внутрь в коже, волосах и ногтях создаются концентрации препарата, обеспечивающие фунгицидное действие.

При пероральном применении не эффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Фармакокинетика

После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его C_{max} в плазме достигается через 2 часа и составляет - 0.97 мкг/мл. Период полуабсорбции составляет 0.8 часа, период полураспределения — 4.6 часа. Связь с белками плазмы крови - 99%. При одновременном приеме с пищей коррекция дозы препарата не требуется.

Тербинафин быстро проникает через кожу и накапливается в сальных железах. Высокие концентрации создаются в волосяных фолликулах и волосах, через несколько недель применения проникает в ногтевые пластинки. Накапливается в роговом слое кожи (концентрация возрастает в 10 раз на 2 день после приема 250 мг, в 70 раз - на 12 день) и ногтях (скорость диффузии превышает скорость роста ногтя) в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие.

Тербинафин метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. $T_{1/2}$ составляет 16-18 часов. $T_{1/2}$ терминальной фазы — 200-400 ч. Выводится в основном почками (70 %) в виде метаболитов, а также через кожу. Каких-либо доказательств кумуляции препарата в организме не имеется. Выделяется с грудным молоком. Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста, но у пациентов с нарушением функции почек или печени может быть замедленная скорость выведения препарата, что приводит к более высоким концентрациям тербинафина в крови.

Показания к применению:

- грибковые заболевания кожи и ногтей (онихомикозы), обусловленные *Trichophyton* spp. (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* spp. (*M. canis*, *M. gypseum*) и *Epidermophyton floccosum*;
- микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);
- тяжелые, распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения;
- кандидозы кожи и слизистых оболочек.

Относится к болезням:

- [Грибковые заболевания](#)
- [Дерматит](#)
- [Микоз](#)

Противопоказания:

- хронические или активные заболевания печени;
- хроническая почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин);

- детский возраст (до 3-х лет) и с массой тела до 20 кг (для данной лекарственной формы);
- период лактации;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозогалактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к тербинафину или другим компонентам препарата.

Следует соблюдать *осторожность* при:

- почечной недостаточности (с КК более 50 мл/мин);
- алкоголизме;
- угнетении костномозгового кроветворения;
- опухолях;
- болезнях обмена веществ;
- окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей;
- кожной красной волчанке или системной красной волчанке.

Способ применения и дозы:

Взрослым:

Внутрь, после еды. Обычная доза: 250 мг 1 раз в сутки.

Детям старше 3-х лет:

При массе тела от 20 до 40 кг - 125 мг 1 раз в сутки.

При массе тела более 40 кг - 250 мг 1 раз в сутки.

Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливаются в индивидуальном порядке и зависят от локализации процесса и тяжести заболевания.

Онихомикоз: продолжительность терапии в среднем 6-12 недель. При поражении ногтей пальцев кистей и стоп (за исключением большого пальца стопы), или при молодом возрасте больного длительность лечения может быть менее 12 недель. При инфекции большого пальца стопы обычно достаточно 3-месячного курса лечения.

Некоторым больным, у которых снижена скорость роста ногтей, может потребоваться более длительный срок лечения.

Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу "носков" локализации инфекции составляет 2-6 недель; при микозах других участков тела: голеней - 2-4 недели, туловища - 2-4 недели; при микозах, вызванных грибами рода *Candida* - 2-4 недели; при микозах волосистой части головы, вызванных грибами рода *Microsporum* - более 4 недель.

Продолжительность лечения микозов волосистой части головы составляет около 4-х недель, при заражении *Microsporum canis* - может быть более длительной.

Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью - 125 мг 1 раз в день.

Побочное действие:

Частота: очень часто - более 1/10, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто — более 1/1000 и менее 1/100, редко — более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко — менее 1/10000, включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - чувство переполнения желудка, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, абдоминальная боль, диарея; редко - нарушение функции печени; очень редко - печеночная недостаточность, вплоть до летального исхода.

Тербинафин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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

Аллергические реакции: очень редко - анафилактические реакции (включая ангионевротический отек).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - нарушение вкуса, включая агевзию.

Со стороны кожных покровов: очень часто — кожные реакции (в т.ч. сыпь, крапивница); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, псориазоподобная сыпь, обострение имеющегося псориаза, алопеция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень часто - артралгия, миалгия.

Прочие: очень редко - усталость; кожная красная волчанка, СКВ или их обострение.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение: мероприятия по выведению препарата (промывание желудка, прием активированного угля); при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку исследования по безопасности применения Тербинафина у беременных женщин не проводились, препарат не следует назначать при беременности.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его назначение противопоказано в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибирует изофермент CYP2D6 и нарушает метаболизм таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, дезипрамин, флувоксамин), бета-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропafenон), ингибиторы моноаминоксидазы В (например, селегилин) и антипсихотические (например, хлорпромазин, галоперидол) средства.

Лекарственные препараты-индукторы изоферментов цитохрома P450 (например, рифампицин) могут ускорять метаболизм и выведение тербинафина из организма. Лекарственные препараты - ингибиторы изоферментов цитохрома P450 (например, циметидин) могут замедлить метаболизм и выведение тербинафина из организма. При одновременном применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы тербинафина.

Возможно нарушение менструального цикла при одновременном приеме тербинафина и пероральных контрацептивов.

Тербинафин снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полувыведения на 31%. Не влияет на клиренс феназона, дигоксина, варфарина.

При совместном применении с этанолом или препаратами, обладающими гепатотоксическим действием, возникает риск развития лекарственного поражения печени.

Особые указания и меры предосторожности:

Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей при онихомикозах 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, подтвержденный лабораторно, обычно наблюдается через несколько месяцев после микологического излечения и прекращения курса лечения, что обусловлено скоростью отрастания

Тербинафин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

здорового ногтя.

Удаления ногтевых пластинок при лечении онихомикоза кистей в течение 3 недель и онихомикоза стоп в течение 6 недель не требуется.

При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть снижен. Во время лечения необходимо проводить контроль показателей активности "печеночных" трансаминаз в сыворотке крови.

В редких случаях через 3 месяца лечения возникает холестаза и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, снижение аппетита, чрезмерная боль в животе, желтуха, потемнение мочи или обесцвеченный стул) препарат следует отменить.

Назначение тербинафина больным псориазом требует осторожности, т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать обострение псориаза.

При лечении тербинафином следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 2 недели) и в конце его необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных о влиянии Тербинафина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при хронической почечной недостаточности (КК менее 50 мл/мин).

Применять с осторожностью при почечной недостаточности (с КК более 50 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при хронических или активных заболеваниях печени.

Применять с осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым больным препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3-х лет и с массой тела до 20 кг.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Terbinafin>