Тербинафин



Код АТХ:

- D01BA02

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 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 Trychophyton 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 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 Р450. 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 Trychophyton spp. (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violacium), 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.

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

Аллергические реакции: очень редко - анафилактоидные 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, пропафенон), ингибиторы моноаминоксидазы В (например, селегилин) и антипсихотические (например, хлорпромазин, галоперидол) средства.

Лекарственные препараты-индукторы изоферментов цитохрома Р450 (например, рифампицин) могут ускорять метаболизм и выведение тербинафина из организма. Лекарственные препараты - ингибиторы изоферментов цитохрома Р450 (например, циметидин) могут замедлить метаболизм и выведение тербинафина из организма. При одновременном применении этих препартов 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

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 холестаз 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°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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