Тербинокс



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 белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
тербинафина гидрохлорид	252 мг,
что соответствует содержанию тербинафина	250 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, крахмал кукурузный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, парафин жидкий легкий, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, карбоксиметилкрахмал натрия.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тербинафин - активное вещество Тербинокса, представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trichophyton(T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, плесневые грибы (Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicalius), дрожжевые грибы, главным образом Candida albicansи некоторые диморфные грибы. Действие на дрожжевые грибы рода Candida и его мицелиальные формы может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида гриба.

Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба эргостерола путем ингибирования фермента сквален-эпоксидазы.

При пероральном применении неэффективен при лечении разноцветного лишая, вызванного Malassezia furfur.

Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется, через 0.8 ч абсорбируется половина принятой дозы; через 4.6 ч половина принятой дозы распределяется в организме. Через 1-2 ч после приема внутрь однократной дозы 250 мг C_{max} препарата в плазме крови достигает 0.97 мкг/мл. Биодоступность - около 40% (эффект "первого прохождения"). Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина.

Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы крови (99%), быстро распространяется в тканях, проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез и накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной клетчатке.

$T_{1/2}$ - 16-18 ч, $T_{1/2}$ терминальной фазы - 200-400 ч. Биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов; 80% принятой дозы выводится через почки в виде метаболитов, остальная часть (22%) - через кишечник. Не кумулирует в организме.

Возраст больных не влияет на фармакокинетику тербинафина, однако элиминация может снижаться при поражениях почек или печени, приводя к высоким концентрациям тербинафина в крови.

Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

— микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);

— микозы кожи и ногтей, обусловленные Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum (M.canis, M.gypseum) и Epidermophyton floccosum;

— онихомикозы;

— тяжелые, распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища и конечностей, требующие системного лечения;

— кандидозы кожи и слизистых оболочек.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Микоз

Противопоказания:

— детский возраст до 3 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

С *осторожностью:* печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Способ применения и дозы:

Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливается индивидуально и зависит от локализации процесса и тяжести заболевания.

Взрослым: обычная доза - 250 мг (1 таб.) 1 раз/сут.

Онихомикозы: продолжительность терапии около 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 достаточен 3-месячный курс лечения. В редких случаях при замедленной скорости роста ногтей может потребоваться более длительное лечение - до 6 и более месяцев.

Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу носков

локализации инфекции составляет 2-6 нед., при микозах других участков тела: голеней - 2-4 нед., туловища - 4 нед.; при микозах, вызванных Candida- 2-4 нед.; при микозах головы, вызванных Microsporum canis - более 4 нед.

Детям: обычно назначают 125 мг. Продолжительность лечения микозов волосистой части головы около 4-х недель, при заражении Microsporum canis- может быть более длительной. При **массе тела менее 20 кг** – 62.5 мг 1 раз/сут. При **массе тела от 20 кг до 40 кг** - 125 мг 1 раз/сут. При **массе тела более 40 кг** - 250 мг 1 раз/сут.

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

При **выраженных нарушениях функции печени и/или почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови более 300 мкмоль/л)** -125 мг 1 раз/сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диспептические нарушения (снижение аппетита, тошнота, диарея, чувство переполнения желудка, боль в животе), нарушения вкусовых ощущений, включая их утрату (восстановление происходит в течение нескольких недель после прекращения лечения); крайне редко - гепатотоксическое действие (повышение активности печеночных трансаминаз, печеночная недостаточность), гепатобилиарные нарушения (холестатическая желтуха).

Аллергические реакции: крапивница, сыпь; крайне редко - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.

Со стороны системы кроветворения: крайне редко - агранулоцитоз или тромбоцитопения, нейтропения.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в нижней части живота, в эпигастральной области.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля и/или симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Прием тербинафина во время беременности противопоказан из-за отсутствия достаточного количества данных о его безопасности при беременности. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его назначение противопоказано в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибирует изофермент CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы захвата серотонина (дезипрамин, флувоксамин), бета$_1$-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), противоаритмические средства (флекаинид, пропафенон),ингибиторы МАО типа В (селегилин) и антипсихотические (хлорпромазин, галоперидол).

Лекарственные препараты-индукторы ферментов CYP450 (рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма.

Лекарственные препараты-ингибиторы CYP450 (циметидин) могут замедлять 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.

Снижает клиренс кофеина на 21% и продлевает время его полураспада на 31%.

Не влияет на клиренс феназона, дигоксина, варфарина.

Этанол и другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксического эффекта.

Особые указания и меры предосторожности:

Нерегулярное применение тербинафина или преждевременное прекращение лечения могут приводить к рецидиву заболевания.

На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей 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 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 тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или креатинин в крови более 300 мкмоль/л), при нарушении функции печени дозу тербинафина следует уменьшить вдвое. При наличии заболеваний печени клиренс тербинафина может быть сниженным. При сниженной функции печени назначают половину взрослой дозы. Во время лечения необходимо контролировать уровень трансаминаз печени в сыворотке крови.

В редких случаях через 3 месяца лечения возникает холестаз и гепатит. При появлении признаков нарушения функции печени (слабость, персистирующая тошнота, потеря аппетита, боли в животе, желтуха, потемнение мочи или бесцветный стул) препарат следует отменить.

Назначение тербинафина больным псориазом требует повышенной осмотрительности, т.к. в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать вспышку 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 курса лечения необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Тербинафин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

При **выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови более 300 мкмоль/л)** -125 мг 1 раз/сут.

При нарушениях функции печени

При **выраженных нарушениях функции печени** -125 мг 1 раз/сут.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Детям: обычно назначают 125 мг. Продолжительность лечения микозов волосистой части головы около 4-х недель, при заражении Microsporum canis- может быть более длительной. При **массе тела менее 20 кг** – 62.5 мг 1 раз/сут. При **массе тела от 20 кг до 40 кг** - 125 мг 1 раз/сут. При **массе тела более 40 кг** - 250 мг 1 раз/сут.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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