Тербизил



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 и гравировкой "125" - на другой.

	1 таб.
тербинафин	125 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, карбоксиметилцеллюлоза типа "А", силикон коллоидный безводный, магния стеарат.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и гравировкой "250" - на другой.

	1 таб.
тербинафина гидрохлорид	281.25 мг,
что соответствует содержанию тербинафина	250 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 3.9 мг, магния стеарат - 3.9 мг, гипромеллоза - 11.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 44.4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 44.85 мг.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тербинафин относится к группе аллиламинов, является противогрибковым средством широким спектром действия. Ингибируя фермент сквален-эпоксидазу, препятствует биосинтезу стерола клеточной мембраны гриба, что приводит к дефициту эргостерола и внутриклеточному кумулированию сквалена и гибели клеток гриба.

Не влияет не действие изоэнзимов CYP4503A4 и, следовательно, на метаболизм гормонов и лекарственных препаратов, метаболизм которых связан с этими изоэнзимами.

В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты (*Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, T. verrucosum, T. violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum)*, среди плесневых грибов - на *Candida parapsilosis* и некоторые диморфные грибы. Проявляет фунгистатическую активность в отношении плесневого гриба *Candida albicans*.

При приеме внутрь накапливается в коже, ногтях и в волосах в количестве, оказывающем фунгицидное действие. Минимальная подавляющая концентрация для *Trichophyton rubrum* - 0.001-0.06 мкг/мл.

Фармакокинетика

C_{max} тербинафина в плазме (0.97 мкг/мл) после приема внутрь 250 мг определяется через 1-2 ч. Прием пищи не влияет на биоусвояемость, которая составляет 80%; связь с белками плазмы крови 99%. Быстро распределяется в тканях, в слоях кожи и ногтей. Выделяется с секретом сальных желез, в больших концентрациях обнаруживается в волосяных фолликулах и волосах и участках кожи с большим количеством сальных желез, накапливается в роговом слое кожи (концентрация возрастает в 10 раз на 2-ой день после приема 250 мг, на 12-й день - в 70 раз), ногтях (скорость диффузии превышает скорость роста ногтя) в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие. Уже на первых неделях лечения обнаруживается в ногтевых пластинках. Метаболизируется в печени, наибольшее количество неактивных метаболитов выводится почками (71%), 22% - через кишечник. Проникает в грудное молоко. $T_{1/2}$ составляет 17 ч. Данных, подтверждающих кумулирование препарата, нет. Возраст не влияет на фармакокинетику; при нарушении функции печени или почек ухудшается выведение с последующим повышением концентрации препарата в крови.

Показания к применению:

— онихомикозы, вызванные дерматофитами;

— микозы кожи, вызванные трихофитами (*T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum* и др.), микроспорами (*M. canis, M. Gypseum* и др.) и *Epidermophyton floccosum;*

— тяжелые, распространенные дерматомикозы гладкой кожи туловища, голеней, стоп, требующие системного лечения, а также кандидозы кожи;

— микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория).

Относится к болезням:

- Дерматит
- Дерматофития
- Микоз

Противопоказания:

— детский возраст до 2 лет (из-за отсутствия необходимого клинического опыта);

— период грудного вскармливания;

— тяжелое заболевание печени;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: при беременности, у больных с почечной недостаточностью, при алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Способ применения и дозы:

Продолжительность лечения зависит от клинической картины заболевания и его тяжести.

Взрослым: обычно ежедневно по 1 таблетке 250 мг внутрь, после еды.

Онихомикоз: продолжительность терапии около 6-12 недель. При поражении ногтей, в отдельных случаях, особенно при медленном росте ногтей, может потребоваться более длительное лечение. При поражении ногтей кистей обычно достаточно 6 недель курса, ногтей стоп, особенно большого пальца - 12 недель. Продолжительность терапии зависит и от возраста больного наличия сопутствующих заболеваний и состояний ногтей в начале лечения. В большинстве случаев клиническое выздоровление наступает через несколько месяцев после отрицательного микологического исследования, что связано с темпами отрастания здорового ногтя.

Микозы гладкой кожи: при межпальцевой, подошвенной или по типа "носков" локализации инфекции продолжительность лечения 2-6 недель, при микозах туловища или голеней - 2-4 недели, при кандидозе кожи - 2-4 недели, при кандидозах волосистой части головы - 4 недели, в случае инфекции *M. canis* - более 4 недель.

Детям: при микозе волосистой части головы назначают в тех дозах, что и взрослым.

При массе тела от 12 до 20 кг - по 1/2 таблетки 125 мг 1 раз/сут (62.5 мг); при массе тела 20-40 кг - по 125 мг 1 раз/сут, при массе тела более 40 кг - 250 мг/сут.

Больным с нарушением функции почек Тербизил назначают с осторожностью; при почечной недостаточности - по 125 мг 1 раз/сут.

Прием тербинафина во время беременности не рекомендован из-за отсутствия клинических испытаний. Назначение Тербизила при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Побочное действие:

Обычно Тербизил хорошо переносится больными. Побочные эффекты, как правило, бывают легкой степени и кратковременны.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - чувство переполненного желудка, тошнота, слабые боли внизу живота, диарея, потеря аппетита; редко - нарушение вкусового восприятия, в т.ч. потеря его, восстанавливается через несколько недель после прекращения лечения; крайне редко - тяжелые нарушения функции печени (холестаз, желтуха, гепатит, однако причинно-следственная связь с приемом Тербизила не установлена (в таких случаях лечение Тербизилом следует прекратить).

Со стороны ЦНС: небольшая головная боль, головокружение.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения (причинно-следственная связь с приемом тербинафина не установлена).

Со стороны иммунной системы: иногда - миалгия, артралгия, кожная сыпь, экзантема, крапивница, отеки; редко - многоформная эритема; очень редко - тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенс-Джонсона); очень редко - тяжелые анафилактоидные реакции. При тяжелых кожных и анафилактических реакциях лечение Тербизилом следует прекратить.

Прочие: усиленное выпадение волос (причинная связь не установлена).

Передозировка:

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

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат с осторожностью назначают при беременности (только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плод).

Тербинафин проникает в грудное молоко. При назначении препарат в период лактации следует решить вопрос об отмене грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Практически не влияет на клиренс препаратов, метаболизирующихся в участием цитохрома Р450 (например,

циклоспорин, терфенадин, толбутамид, триазолам, пероральные контрацептивы).

Ингибирует изоэнзим CYP2D6 и препятствует метаболизму таких препаратов, как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы захвата серотонина, β_1-блокаторы, блокаторы МАО-В; назначение их требует осторожности, особенно в случае узкого терапевтического диапазона.

Лекарственные препараты-индукторы ферментов CYP450 (например, рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма, а препарата-ингибиторы CYP450 (например, циметидин) могут замедлить выведение тербинафина. При одновременном применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы тербинафина.

Снижает клиренс кофеина на 20%.

Этанол и другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксического эффекта.

Особые указания и меры предосторожности:

В отличие от Тербизила, предназначенного для местного применения, таблетки не эффективны в отношении разноцветного лишая, вызванного возбудителем Malassezia furfur.

Системное применение при онихомикозе оправдано только в случае тотального поражения большинства ногтей, наличия выраженного подногтевого гиперкератоза, неэффективности предшествующей местной терапии.

Лечению должен предшествовать анализ показателей функции печени, которые следует регулярно и часто повторять в ходе лечения.

Препарат следует отменить при подтверждении печеночной этиологии появившихся в ходе лечения симптомов нарушения функции печени.

При тяжелом нарушении функции почек (КК<50 мл/мин или креатинин крови > 300 мкмоль/л) дозу тербинафина следует уменьшить вдвое.

Нерегулярное применение тербинафина или преждевременное прекращение лечения приводит к рецидиву заболевания.

Тербинафин кумулируется в ногтевых пластинках и в коже, часто клинический эффект проявляется лишь спустя несколько недель.

При лечении тербинафином следует соблюдать правила гигиены для предотвращения повторного инфицирования через белье и обувь. В процессе лечения (через 3 недели) и в конце его необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами:

Данных, указывающих на влияние тербинафина на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания, нет.

При нарушениях функции почек

Препарат с осторожностью назначает при почечной недостаточности. При применения препарата у больных с нарушениями функции почек ухудшается выведение с последующим повышением концентрации препарата в крови. При почечной недостаточности препарат назначают в дозе 125 мг 1 раз/сут.

При тяжелом нарушении функции почек (КК 300 мкмоль/л) дозу тербинафина следует уменьшить вдвое.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан больным с тяжелыми заболеваниями печени. При применения препарата у больных с нарушениями функции печени ухудшается выведение с последующим повышением концентрации препарата в крови.

Применение в пожилом возрасте

Возраст не влияет на фармакокинетику тербинафина.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Детям: при микозе волосистой части головы назначают в тех же дозах, что и взрослым.

При массе тела от 12 до 20 кг - по 1/2 таблетки 125 мг 1 раз/сут (62.5 мг); при массе тела 20-40 кг - по 125 мг 1 раз/сут, при массе тела более 40 кг - 250 мг/сут.

Условия хранения:

Условия хранения:

хранить при температуре 15-30°C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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