Термикон (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 белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

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

Вспомогательные вещества: натрия крахмала гликолат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат, аллиламин. Обладает широким спектром противогрибкового действия.

Активен в отношении дерматофитов: Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты, плесневые грибы (в т.ч. Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicaulis) и некоторых диморфных грибов. На дрожжевые грибы рода Candida (главным образом Candida albicans) и их мицелиальные формы, в зависимости от вида, препарат оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие.

Термикон нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба эргостерола путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

При приеме внутрь не эффективен при лечении разноцветного лишая, вызываемого Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат хорошо абсорбируется из ЖКТ. Через 0.8 ч абсорбируется половина принятой дозы.

После однократного приема в дозе 250 мг C_{max} тербинафина в плазме крови достигается через 1-2 ч и составляет 0.97 мкг/мл. Биодоступность составляет 80%. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 99%.

Через 4.6 ч после приема половина принятой дозы распределяется в организме. Препарат быстро проникает в дермальный слой кожи и ногтевые пластинки. Проникает в секрет сальных желез, накапливается в высоких концентрациях в волосяных фолликулах, в волосах, коже и подкожной клетчатке. Не кумулирует в организме.

Тербинафин выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

В виде метаболитов с мочой выводится около 80% принятой дозы, остальная часть - с калом (22%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

$T_{1/2}$ составляет 16-18 ч. $T_{1/2}$ в терминальной фазе - 200-400 ч.

Показания к применению:

— микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);

— микозы кожи и ногтей, обусловленные Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Microsporum 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:

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 3 лет и дети с массой тела до 20 кг;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат внутрь при почечной и/или печеночной недостаточности, алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухолях, болезнях обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей.

Способ применения и дозы:

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

Внутрь **взрослым** препарат назначают по 250 мг 1 раз/сут (после приема пищи).

При *онихомикозе* продолжительность лечения составляет около 6-12 недель. При онихомикозе кистей и стоп (за исключением большого пальца стопы), или у пациентов молодого возраста длительность лечения может составлять менее 12 недель. При инфекции большого пальца стопы обычно достаточно курса лечения в 3 месяца. В редких случаях при замедленной скорости роста ногтей может потребоваться более длительное лечение - до 6 и более месяцев.

При *дерматомикозе стоп* (межпальцевый, подошвенный или по типу носков) продолжительность лечения составляет от 2 до 6 недель; при *дерматомикозе голеней* - от 2 до 4 недель; при *дерматомикозе туловища* - 4 недели; при *кандидозе кожи и слизистых оболочек* от 2 до 4 недель.

При *микозе волосистой части головы, вызванном Microsporum canis* рекомендуемая продолжительность лечения - более 4 недель.

Детям с массой тела от 20 до 40 кг препарат назначают в дозе 125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут, с **массой тела более 40 мг** - 250 мг 1 раз/сут. Продолжительность лечения *микозов волосистой части головы* составляет около 4 недель. В случаях, если возбудителем является Microsporum canis, лечение может быть более длительным.

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

При **почечной недостаточности тяжелой степени (КК<50 мл/мин или содержании сывороточного креатинина >300 мкмоль/л),** при **нарушении функции почек** дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, для **взрослых** - 125 мг 1 раз/сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, 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); очень редко - гепатобилиарные нарушения (холестатическая желтуха).

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения.

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

Передозировка:

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

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения препарата Термикон при беременности ограничен, поэтому его назначение при беременности

противопоказано.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* тератогенное действие тербинафина не выявлено. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении тербинафина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тербинафин ингибирует изофермент CYP2D6 и замедляет метаболизм таких препаратов как трициклические антидепрессанты и селективные блокаторы обратного захвата серотонина (например, дезипрамин, флувоксамин), бета$_1$-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), антиаритмические средства (флекаинид, пропафенон), ингибиторы МАО типа В (например, селегилин) и антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, галоперидол).

Индукторы изоферментов системы цитохрома Р450 (например, рифампицин) могут ускорять выведение тербинафина из организма, ингибиторы изоферментов системы цитохрома Р450 (например, циметидин) могут замедлять его. При одновременном применении с такими препаратами может потребоваться коррекция дозы тебинафина.

При одновременном приеме тербинафина и пероральных контрацептивов возможно нарушение менструального цикла.

Тербинафин снижает клиренс кофеина на 20% и увеличивает его $T_{1/2}$ на31%.

Тербинафин не влияет на клиренс антипирина, дигоксина, варфарина.

Этанол и другие гепатотоксичные препараты при одновременном применении с Термиконом повышают риск развития гепатотоксичности.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует учитывать, что нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

Длительность терапии может определяться наличием сопутствующих заболеваний, состоянием ногтей в начале курса лечения.

Если через 2 недели лечения Термиконом 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.

Во время лечения следует контролировать активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови. В редких случаях через 3 мес лечения развиваются холестаз и гепатит. При выявлении симптомов нарушения функции печени (слабость, стойкая тошнота, отсутствие аппетита, боли в животе, желтуха, темная моча или бесцветный кал), необходимо отменить препарат.

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с псориазом, поскольку в очень редких случаях тербинафин может спровоцировать обострение псориаза.

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

При развитии аллергических реакций препарат следует отменить.

Использование в педиатрии

Термикон противопоказан к применению у **детей в возрасте до 3 лет** и **детей с массой тела до 20 кг**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Тербинафин не влияет на способность к управлению автотранспортом и выполнению работы, требующей

повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью внутрь назначают 125 мг 1 раз/сут.

С *осторожностью* следует назначать препарат наружно при почечной недостаточности

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат внутрь и наружно при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст до 3 лет и дети с массой тела до 20 кг.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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