### Тигал-Сановель



## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель Госреестр Википедия РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com<sup>англ</sup>

#### Форма выпуска:

**Таблетки** от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской, с риской и надписью "LAMISIL 250" (по кругу) на одной стороне; с гладкой или слегка шероховатой поверхностью.

	1 таб.	
тербинафин (в форме гидрохлорида)	250 мг	

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, метилгидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат.

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

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

### Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Тербинафин относится к группе аллиламинов, обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trychophytonspp. (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, плесневые грибы (например, Scopulariopsis brevicalius), дрожжеподобные грибы, главным образом Candida albicans, и некоторые диморфные грибы. На грибы Candida spp. и их мицелиальные формы оказывает в зависимости от вида гриба фунгицидное и фунгистатическое действие.

Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба (эргостерола) путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы.

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

#### Фармакокинетика

При пероральном приеме хорошо абсорбируется; абсолютная биодоступность вследствие эффекта первого прохождения около 40%. После однократного приема внутрь в дозе 250 мг время достижения  $C_{\text{max}}$  1.67 ч;  $C_{\text{max}}$  0.99 мкг/мл. AUC - 4.34 мкг х ч/мл, при одновременном приеме с пищей AUC увеличивается приблизительно на 20%.

Тербинафин интенсивно связывается с белками плазмы крови (99%). Высокие концентрации создаются в волосяных фолликулах и волосах. Через несколько недель лечения проникает также в ногтевые пластинки, накапливается в роговом слое кожи и ногтях в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие.

Подвергается значительной биотрансформации, образующиеся метаболиты не обладают противогрибковой

активностью.

Эффективный  $T_{1/2}$  - около 36 ч, терминальный  $T_{1/2}$  200-400 ч (указывает на длительное выведение из кожи и жировой ткани). Выводится через кожу, почками (70%) в виде метаболитов.

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 вместе с грудным молоком.

#### Показания к применению:

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

#### Относится к болезням:

- Грибковые заболевания
- **Дерматит**
- Микоз

### Противопоказания:

- детский возраст до 3-х лет и с массой тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы);
- хроническая почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин);
- беременность;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к тербинафину и другим компонентам препарата.

С осторожностью: почечная недостаточность (КК более 50 мл/мин); алкоголизм; угнетение костномозгового кроветворения; опухоли; болезни обмена веществ; окклюзионнные заболевания сосудов конечностей, кожная красная волчанка или системная красная волчанка.

## Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды.

Длительность курса лечения и режим дозирования устанавливается в индивидуальном порядке и зависит от локализации процесса и тяжести заболевания.

Взрослым: 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 достаточно трех месячного курса терапии. В редких случаях при замедленной скорости роста ногтей может потребоваться более длительное лечение до 6 месяцев и более.

Грибковые инфекции кожи: продолжительность лечения при межпальцевой, подошвенной или по типу носков локализации инфекции составляет 2-6 недель; при микозах 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 Місгоsporum- более 4 недель.

Пожилым пациентам коррекция доз не требуется.

Пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 50 мл/мин либо концентрация креатинина в крови более 300 мкмоль/л): 125 мг 1 раз/сут.

#### Детям:

Обычно назначают 125 мг/сут (1/2 таб.). Продолжительность лечения микозов волосистой части головы составляет около 4 недель, при заражении Microsporumcanis - может быть более длительной.

Масса тела ребенка	Доза
20-40 кг	125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут
Более 40 кг	250 мг (1 таб.) 1 раз/сут

#### 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 1/10 000 и менее 1/1000, очень редко - менее 1/10 000, 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 костно-мышечной системы: очень часто - артралгия, миалгия.

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

#### Передозировка:

*Симптомы:* головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в нижней части живота, в эпигастральной области, учащенное мочеиспускание.

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля и/или симптоматическое лечение.

#### Применение при беременности и кормлении грудью:

Прием тербинафина при беременности противопоказан из-за отсутствия достаточного количества данных о его безопасности при беременности.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его назначения противопоказано в период лактации.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индукторы или ингибиторы микросомальных ферментов печени могут снижать или повышать концентрацию тербинафина в плазме, что может потребовать коррекции режима дозирования последнего.

Циметидин снижает плазменный клиренс тербинафина на 33% и повышает его концентрацию в плазме (повышение токсичности последнего).

Рифампицин повышает клиренс тербинафина на 100% и снижает его концентрацию в плазме (снижение эффективности тербинафина).

При одновременном приеме с пероральными контрацептивами возможно нарушение менструального цикла.

Снижает клиренс кофеина на 19% и повышает его концентрацию в плазме (повышение токсичности кофеина).

Ингибирует изофермент CYP2D6, что может повысить токсичность субстратов этого изофермента (трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические средства I класса, ингибиторы MAO B) с узким терапевтическим диапазоном.

Повышал  $C_{\text{max}}$  и AUC дезипрамина в 2 и 5 раз соответственно у здоровых добровольцев с нормальной активностью изофермента CYP2D6.

Может ослаблять действие циклоспорина и уменьшать его концентрацию в плазме; повышает клиренс циклоспорина на 15%.

Снижает протромбиновое время при одновременном приеме с варфарином (причинно-следственная связь не установлена).

### Особые указания и меры предосторожности:

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

На длительность терапии могут влиять и такие факторы, как наличие сопутствующих заболеваний, состояние ногтей при онихомикозах в начале курса лечения.

Если через две 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, подтверждаемый лабораторно, обычно наблюдается через несколько месяцев после микологического извлечения и прекращения курса лечения, что обусловлено скоростью отрастания здорового ногтя. Удаление 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 сниженным.

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 Тигал-сановель больным псориазом требует повышенной осмотрительности, 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

Тигал-сановель не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

#### При нарушениях функции почек

Противопоказан: хроническая почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин). С осторожностью: почечная недостаточность (КК более 50 мл/мин):

#### При нарушениях функции печени

При наличии заболевания печени клиренс тербинафина может быть сниженным.

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.

#### Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам коррекция доз не требуется.

#### Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3-х лет и детям с массой тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы).

Детям старше 3-х лет и с массой тела более 20 кг назначают 125 мг/сут (1/2 таб.). Продолжительность лечения микозов волосистой части головы составляет около 4 недель, при заражении Microsporum canis - может быть более длительной.

Масса тела ребенка	Доза
20-40 кг	125 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут
Более 40 кг	250 мг (1 таб.) 1 раз/сут

## Условия хранения:

Препарат хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

## Срок годности:

2 года.

# Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Tigal-Sanovel