

Тигал-Сановель



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

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 *Trichophyton* spp. (*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* (*Malassezia 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_{max} 1.67 ч; C_{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 волосах, 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 *Trichophyton* spp. (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum* spp. (*M. canis*, *M. gypseum*) и *Epidermophyton 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; окклюзионные 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 *Microsporum*- 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 *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

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 - анафилактикоидные 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_{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 осмотнительности, 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>