

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФУНГОТЕК
(FUNGOTEK)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 таблетка містить тербінафіну 250 мг (у вигляді тербінафіну гідрохлориду);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза безводна, натрію кроскармелоза, повідон, натрію крохмальгліколят, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для системного застосування. Код АТС D01B A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Онїхомікоз (грибкова інфекція нігтів), спричинений грибами-дерматофітами.

Мікози волосистої частини голови.

Грибкові інфекції шкіри – лікування дерматомікозів тулуба, гомілок, стоп і дріжджових інфекцій шкіри, спричинених грибами роду *Candida* (наприклад, *Candida albicans*), у разі, коли локалізація ураження, вираженість або поширеність інфекції зумовлюють доцільність пероральної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну чи допоміжних речовин препарату. Період вагітності і годування груддю. Протипоказаний для лікування різнобарвного лишая.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості перебігу захворювання.

Дорослим та дітям з масою тіла більше 40 кг препарат призначають у дозі 250 мг 1 раз на день.

Інфекції шкірного покриву.

Приблизна тривалість лікування: дерматомікоз стоп (міжпальцевий, підошовний або за типом шкарпеток): 2 - 6 тижнів; дерматомікоз тулуба, гомілок: 2 - 4 тижні; кандидоз шкіри: 2 - 4 тижні.

Повне зникнення проявів інфекції і скарг, пов'язаних з нею, може настати лише через декілька тижнів після мікологічного вилікування.

Інфекції волосистої частини голови.

Приблизна тривалість лікування: грибкове ураження волосистої частини голови – 4 тижні. Грибкове ураження волосистої частини голови спостерігається переважно у дітей.

Онїхомікоз.

Зазвичай лікування триває від 6 до 12 тижнів.

Можна очікувати, що для лікування онїхомікозів нігтів пальців рук і ніг (за винятком нігтів великих пальців ніг) потрібно 6 тижнів.

Для лікування онїхомікозів великих пальців ніг у більшості випадків знадобиться 12 тижнів.

Деяким пацієнтам з уповільненим ростом нігтів може знадобитися більш тривале лікування.

При грибкових інфекціях нігтів оптимальний клінічний ефект спостерігається через декілька місяців після одужання і припинення терапії. Це відповідає періоду часу, що потрібний для відростання здорового нігтя.

Застосування Фунготеку для лікування осіб літнього віку.

Немає підстав припускати, що для осіб літнього віку потрібно змінювати дозу препарату або що у них відмічаються побічні дії, які відрізняються від таких у пацієнтів молодшого віку. У разі застосування препарату у вигляді таблеток у пацієнтів цієї вікової категорії слід враховувати можливу наявність в анамнезі порушень функції печінки або нирок.

Побічні реакції.

Побічні дії слабо і помірно виражені і швидко зникають.

Порушення з боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко – нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Порушення з боку імунної системи: дуже рідко – анафілактоїдні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк).

Психічні порушення: дуже рідко – депресія, тривога.

Порушення з боку нервової системи: часто – головний біль; нечасто – порушення смакових відчуттів, включаючи їх втрату (відновлення відбувається в межах декількох тижнів після припинення лікування). Поодинокі випадки тривалих розладів смаку. Зниження апетиту, що призводить до істотного зменшення маси тіла, спостерігається в поодиноких випадках; рідко – парестезії, запаморочення.

Порушення з боку органа слуху та вестибулярного апарату: дуже рідко – вертиго.

Гепатобіліарні порушення: рідко – випадки тяжкої печінкової недостатності, включаючи жовтуху, холестази і гепатит (при появі цих ознак слід припинити застосування препарату).

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже часто – висипи, кропив'янка; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість; у вкрай поодиноких випадках можливі псоріазоподібні висипи або загострення псоріазу, гострі генералізовані екзантематозні висипи.

Порушення з боку опорно-рухового апарату: дуже часто – артралгія, міалгія.

Загальні розлади: рідко – нездужання, втомлюваність.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, біль в епігастрії, запаморочення.

Лікування: промивання шлунка і застосування активованого вугілля. За необхідності - симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічний досвід застосування Фунготеку для лікування вагітних дуже обмежений, таблетки Фунготек під час вагітності протипоказані.

Тербінафін виділяється в грудне молоко, тому у разі необхідності лікування Фунготеком у вигляді таблеток на час терапії слід припинити годування груддю.

Діти.

Дітям з масою тіла менше 40 кг тербінафін призначають в інших лікарських формах.

Особливості застосування.

Фунготек не рекомендується застосовувати пацієнтам з хронічним чи активним ураженням печінки. Перед призначенням препарату слід оцінити наявність хвороби печінки. Гепатотоксичність може зустрічатись і у здорових пацієнтів. Пацієнти, які приймають Фунготек, повинні бути попереджені про те, що потрібно негайно повідомити лікаря про появу нудоти, анорексії, втомленості, блювання, верхнього черевного болю чи жовтухи, темної сечі або знебарвленого випорожнення. Пацієнти з цими ознаками повинні припинити застосування Фунготеку, а функція печінки пацієнта повинна бути негайно оцінена.

Пацієнтам зі зниженою функцією нирок (кліренс креатиніну - менше 50 мл/хв або креатинін сироватки

крові перевищує 300 мкмоль/л) призначають половину звичайної дози препарату.

У дослідженнях *in vitro* було виявлено, що тербінафін пригнічує CYP2D6 – опосереднений метаболізм. Тому необхідне постійне спостереження за хворими, які одночасно з Фунготеком застосовують препарати, що метаболізуються за участі цього ферменту, такими як трициклічні антидепресанти, бета-адреноблокатори, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну та інгібітори моноаміноксидази типу В, – у тому випадку, коли одночасно застосований препарат має малий діапазон терапевтичної концентрації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування у деяких пацієнтів можливе виникнення порушень з боку центральної нервової системи (головний біль, запаморочення, депресія, тривога), тому слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тербінафін незначною мірою змінює кліренс більшості препаратів, які метаболізуються за участю системи цитохрому P₄₅₀ (наприклад, циклоспорину, терфенандину, толбутаміду, триазоламу або пероральних контрацептивів).

У жінок, які одночасно приймають тербінафін та пероральні контрацептиви, може спостерігатися порушення менструального циклу. Загальний кліренс тербінафіну може прискорюватися лікарськими засобами, які спричиняють індукцію ферментів цитохрому P₄₅₀ (наприклад, рифампіцин), і може уповільнюватися препаратами – інгібіторами системи цитохрому P₄₅₀ (наприклад, циметидин), за необхідності одночасного застосування цих препаратів може знадобитися корекція дози. Знижує кліренс кофеїну на 20 %. Фунготек не впливає на кліренс антипірину, дигоксину, варфарину. Етанол та інші гепатотоксичні препарати підвищують ризик розвитку гепатотоксичності.

Тербінафін пригнічує метаболізм препаратів, що біотрансформуються за участі цитохрому 2D6 (трициклічні антидепресанти, бета-адреноблокатори, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну і інгібітори MAO типу В).

Тому потрібно з обережністю застосовувати тербінафін сумісно з цими препаратами.

Блокатори H₁-рецепторів гістаміну підвищують плазмову концентрацію тербінафіну за рахунок пригнічення його біотрансформації.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тербінафін є аліламіном і має широкий спектр дії проти грибкових інфекцій шкіри, волосся і нігтів, спричинених такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (наприклад, *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum* і гриби роду *Candida* (наприклад, *Candida albicans*) та *Pityrosporum*.

У низьких концентраціях тербінафін чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність відносно дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітині гриба. Це приводить до дефіциту ергостерину і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому P₄₅₀. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

При застосуванні внутрішньо препарат накопичується у шкірі, волоссі і нігтях у концентраціях, що забезпечують фунгіцидну дію.

Фармакокінетика. Після одноразового прийому тербінафіну внутрішньо в дозі 250 мг його максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 години і становить 0,97 мкг/мл. Період напівабсорбції дорівнює 0,8 години, а період напіврозподілу – 4,6 години. Їжа лише незначною мірою впливає на біодоступність тербінафіну, тому корекція дози препарату не потрібна.

Тербінафін значною мірою зв'язується з білками плазми крові (99 %). Він швидко проникає крізь поверхневий шар шкіри і накопичується в ліпофільному роговому шарі. Тербінафін також проникає в секрет сальних залоз, що спричиняє утворення високих концентрацій у волосяних фолікулах, волосся і шкіри, яка багата на сальні залози. Показано також, що тербінафін проникає в нігтьові пластинки у перші декілька тижнів від початку терапії.

Тербінафін метаболізується швидко за участі семи ізоферментів цитохрому P₄₅₀, при цьому основну роль відіграють ізоферменти CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19. Внаслідок біотрансформації тербінафіну утворюються метаболіти, які не мають протигрибкової активності і виводяться переважно із сечею. Кінцевий період напіввиведення становить 17 годин. Повідомлень щодо розвитку кумуляції немає. Не виявлено впливу віку на рівноважну концентрацію тербінафіну в плазмі, але у пацієнтів з порушеною функцією нирок або печінки може бути сповільнена швидкість виведення препарату, що призводить до більш високих концентрацій тербінафіну в крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері. По одному або по два блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФДС ЛТД.

Місцезнаходження.

Л-56/57, Фез П-Д, Верна Індастріал Істейт, Гоа – 403 722 (Індія).