

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕРБІЗИЛ
TERBISIL

Загальна характеристика:

міжнародна назва: тербінафін;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 125 мг: круглі, опуклі таблетки білого або майже білого кольору, на одному боці з рискою, і з гравіруванням “125” – на іншому, діаметр таблетки приблизно 9 мм;

таблетки по 250 мг: круглі, опуклі таблетки білого або майже білого кольору, на одному боці з рискою, і гравіруванням “250” – на іншому, діаметр таблеток приблизно 11 мм;

склад: 1 таблетка містить 125 мг або 250 мг тербінафіну (у вигляді 140,625 мг або 281,25 мг тербінафіну гідрохлориду);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, целюлоз мікрोकристалічна, натрію крохмалю гліколят (тип А).

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для системного застосування. Код АТС D011 A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Тербінафін є протигрибковим препаратом широкого спектра дії з групи аліламінів. Препарат пригнічує біосинтез стеринів мембрани грибової клітини шляхом інгібування ферменту скваленоксидази, що призводить до внутрішньоклітинного накопичення сквалену і загибелі грибової клітини.

Тербінафін не впливає на ферментну систему цитохром Р₄₅₀ і, таким чином, не впливає на метаболізм гормонів і препаратів, метаболізм яких залежить від цієї системи.

Тербінафін вже в низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, диморфних деяких цвілевих грибів. Дія на дріжджові гриби (наприклад: роду *Candida*) може бути фунгіцидною або фунгістатичною, залежно від виду і штаму.

При пероральному застосуванні препарат накопичується в шкірі, нігтях та волоссі у концентрації достатній для прояву фунгіцидного ефекту.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація в плазмі крові (0,97 мкг/мл) виникає через 1–2 години після прийому разової дози тербінафіну в 250 мг.

Біологічна доступність препарату становить 80%. Тербінафін на 99% зв'язується з білками плазми. Прийом їжі не впливає на всмоктуваність препарату. Тербінафін добре проникає в тканини, шкіру нігтьові пластинки, виділяється сальними залозами і досягає високих концентрацій у волосяних фолікулах. У перші тижні терапії препарат проникає в нігтьові пластинки.

Тербінафін метаболізується в печінці, більшість неактивних метаболітів (71%) виділяється із сечок менша частина (22%) – з калом.

Період напіввиведення становить 17 годин.

Даних про кумуляцію препарату немає.

Вік хворого не впливає на фармакокінетику препарату, але при порушенні функції печінки і нирок швидкість його виведення може знижуватися, що призводить до підвищення концентрації тербінафіну в плазмі.

Показання для застосування. Оніхомікози, спричинені дерматофітами.

Інфекції шкіри, спричинені трихофітами (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum* та інші),

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

також мікроспорами (*M. canis*, *M. gypseum* та інші) і *Epidermophyton floccosum*.

Тяжкі розповсюджені мікози (тіла, ніг, стоп), а також кандидоз шкіри.

Спосіб застосування та дози. Тривалість терапії визначається характером і тяжкістю захворювання.

Дорослим як правило призначають по 1 таблетці (250 мг) 1 раз на добу.

Онїхомікози.

Тривалість терапії звичайно становить 6–12 тижнів. У деяких випадках, при повільному рості нігтів курс лікування може бути більш тривалим. Тривалість терапії може залежати і від інших факторів: ві хворого, наявність супутніх захворювань, стан нігтів на початку курсу лікування. Клінічний ефект част проявляється через кілька місяців після мікологічного виліковування і припинення курсу лікування. Ц пов'язано з відростанням здорового нігтя.

Грибкові інфекції шкіри.

Тривалість лікування при мікозах стоп (міжпальцева локалізація, підошовна, по типу шкарпеток становить 2–6 тижнів, при мікозах інших ділянок шкіри (тулуба, гомілок) – 2–4 тижні.

Тривалість лікування при кандидозі шкіри – 2–4 тижні.

Тривалість лікування при мікозах волосистої частини голови як правило становить 4 тижні, але при зараженні *M. canis* воно може бути і більш тривалим.

Необхідно пам'ятати, що лікування має бути досить тривалим, оскільки скорочення терміну терап та/або нерегулярний прийом препарату може призвести до рецидиву захворювання, тому необхідн проводити контрольне мікологічне дослідження.

Клінічне видужання спостерігається часто через кілька тижнів після мікологічного виліковування.

Дітям.

Для лікування мікозів волосистої частини голови у дітей як правило застосовуються Тербізил таблетки по 125 мг.

Застосування таблеток показане тільки дітям старше двох років, оскільки не має достатньої кількост даних про лікування дітей молодше двох років (або дітей, маса тіла яких менше 12 кг).

Дозування.

При масі тіла менше 20 кг – половина таблетки Тербізил по 125 мг (62,5 мг) один раз на добу.

При масі тіла від 20 до 40 кг – 1 таблетка Тербізил по 125 мг (125 мг) один раз на добу.

При масі тіла більше 40 кг – 2 таблетки Тербізил по 125 мг або 1 таблетка Тербізил по 250 мг один раз на добу.

Пацієнти літнього віку.

В даний час немає даних про необхідність корекції дози при лікуванні пацієнтів літнього віку аб виникненні в них інших побічних ефектів. Однак необхідно враховувати можливість порушення функц печінки або нирок у цій групі пацієнтів. При наявності тяжкої ниркової недостатності (клірен креатиніну менше 50 мл/хв або концентрація креатиніну в сироватці крові більше ніж 300 мкмоль/л), а також при порушенні функції печінки дозу препарату необхідно зменшити вдвічі.

Побічна дія. Зазвичай препарат переноситься добре. При застосуванні препарату усередину можуть виникати нудота, нерізко виражені болі в нижній частині живота, діарея, втрата апетиту, минуш порушення смаку, шкірна висипка, набряки, багатоформна ексудативна еритема, біль у суглобах і м'язах головної біль, запаморочення. У поодиноких випадках можливий розвиток синдрому Стівенса Джонсона, токсичного епідермального некролізу, анафілактичних реакцій. При розвитку тяжки шкірних або анафілактичних реакцій лікування Тербізілом необхідно припинити.

Відомі окремі випадки розвитку важкого порушення функції печінки, такі як холестаза, жовтяниця гепатит, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія та випадання волосся, але в цих випадка етіологічна роль препарату не доведена.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Дітям до 2 років, а також у дітей, маса тіла яких менше 12 кг, застосування таблеток не рекомендується внаслідок обмеженої кількості даних про безпеку застосування препарату у цих груп пацієнтів. Лактація

Відносні Вагітність.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, болі в нижній частині живота.

Лікування: промивання шлунка, введення активованого вугілля та/або симптоматична терапія.

Особливості застосування. Під час лікування необхідно часто контролювати рівень печінкових трансаміназ.

З появою ознак порушення функції печінки (слабкість, нудота невизначеної етіології, втрата апетиту жовтяниця, потемніння сечі або посвітління випорожнень) прийом препарату необхідно відмінити.

Мікози голови. *Примітка:* порівнянно з місцевим лікуванням системне лікування неефективне при лікуванні різнобарвного лишая, спричинено *Malassezia furfur*.

Застосування препарату під час вагітності протипоказане. У зв'язку з тим, що даних про безпеку застосування тербінафіну в період вагітності недостатньо, його необхідно призначати тільки в тих випадках, коли очікуваний позитивний ефект перевищує потенційний ризик.

Тербінафін виділяється в материнське молоко, тому його застосування під час годування груддю протипоказане.

Тербінафін не впливає на здатність керувати автомобілем, а також виконувати роботи, пов'язані підвищеною концентрацією уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. У дослідженнях *in vitro* і *in vivo* тербінафін практично не впливає на кліренс препаратів, які метаболізуються за допомогою ферментної системи цитохром P₄₅ (наприклад: циклоспорин, толбутамід, терфенадин, триазолам, пероральні контрацептиви).

У дослідженнях *in vitro* доведено, що тербінафін гальмує метаболізм, який здійснюється за допомогою CYP2D6, що може мати клінічне значення при спільному застосуванні з препаратами, метаболізм яких здійснюється за участю цього ферменту (наприклад, трициклічні антидепресанти (ТЦА), бета-блокатори, інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRI) і інгібітори MAO-B), особливо у випадку їх вузького терапевтичного діапазону.

Тому при спільному застосуванні тербінафіну з цими препаратами потрібна обережність.

Препарати, що зумовлюють індукцію ферментної системи цитохром P₄₅₀ (наприклад: рифампіцин) можуть прискорювати елімінацію тербінафіну, а препарати, що пригнічують цю ферментну систему (наприклад: циметидин), можуть її сповільнювати. При необхідності спільного застосування цих препаратів потрібно провести корекцію дози тербінафіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15 – 30⁰С, у захищеному від світла місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом. _____

Упаковка. *Таблетки по 125 мг:* 14 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній упаковці.

Таблетки по 250 мг: 14 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

Виробник. АТ Гедеон Ріхтер.

Адреса. Н-1103 Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.