

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕКЗИФІН®**  
**(EXIFINE)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** тербінафін; (Е)-6,6-Диметилгепт-2-ен-4-ініл(метил)

(1-нафтилметил)амін гідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** від майже білого до білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки з гладкою поверхнею з обох боків;

**склад:** 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду еквівалентно 250 мг тербінафіну;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрій крохмаль гліколят, крохмаль переджелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для системного застосування.

Код АТС D01B A02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Синтетичний протигрибковий препарат з групи аліламінів з широким спектром протигрибкової дії. У низьких концентраціях має фунгіцидну активність відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Дія на дріжджові гриби може бути фунгіцидною або фунгістатичною залежно від виду грибів. Препарат специфічно пригнічує початковий етап біосинтезу стеринів у клітині гриба, що призводить до дефіциту ергостерину, нагромадження всередині клітини сквалену, що призводить до її загибелі. Дія тербінафіну чиниться шляхом інгібування ферменту скваленоксидази на мембрані клітини гриба. Екзифін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів. Екзифін ефективний відносно збудників дерматомікозів (*Trichophyton spp.*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних грибів роду *Candida*. При інфікуванні *Pytirisias versicolor (Malassezia furfur)* – збудником висівковоподібного лишая - найефективніше місцеве застосування Екзифіну (у вигляді крему), на відміну від його перорального прийому.

*Фармакокінетика.* При пероральному застосуванні препарат накопичується у шкірі, нігтях та у волосяних фолікулах у фунгіцидній концентрації. Через 2 години після прийому 250 мг тербінафіну досягається максимальна концентрація в плазмі крові, яка становить 0,97 мкг/мл. Період напіввсмоктування становить 0,8 години, а період напіврозподілу – 4,6 годин. Їжа не впливає на біодоступність препарату. Він практично повністю зв'язується з білками плазми крові (99 %); швидко дифундує через дерму і накопичується в ліпофільному роговому шарі. Висока концентрація досягається у волосяних фолікулах, волоссі, шкірі, багатій сальними залозами, та в нігтьових пластинках. Біотрансформація в печінці призводить до утворення метаболітів, які не мають протигрибкової активності та виводяться з організму, головним чином, із сечею. Період напіввиведення становить 17 годин. Кумуляція препарату в організмі не відбувається. Змін фармакокінетики залежно від віку пацієнта зареєстровано не було, однак у хворих з порушенням функції нирок та/або печінки швидкість виділення препарату з організму може бути уповільнена, внаслідок чого підвищується його концентрація в крові.

**Показання для застосування.** Дерматомікози (епідермофітія шкіри та нігтьових пластинок, рубромікози, трихофітії, мікроспорії), кандидози шкіри, слизових оболонок

**Спосіб застосування та дози.** Тривалість терапії визначається характером та тяжкістю захворювання. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву захворювання. Перед застосуванням препарату необхідно провести мікробіологічну верифікацію діагнозу.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Дорослим Екзифін призначають внутрішньо по 250 мг тербінафіну (1 таблетка) 1 раз на добу або по 125 мг (1/2 таблетки) двічі на добу. Дітям з 2 років: при масі тіла менше 20 кг призначають 62,5 мг/добу, від 20 до 40 кг – 125 мг/добу. Даних про застосування препарату у дітей віком до 2 років (маса тіла менше 12 кг) немає.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції та виду збудника: так, при міжпальцевій формі мікозів та ураженні підшов ніг тривалість лікування становить

2-6 тижнів, при дерматомікозах крупних складок шкіри, грудей, живота – 2-4 тижні. При мікозах волосистої частини голови (особливо у дітей) – 4-6 тижнів. При дерматомікозах нігтьових пластинок (оніхомікозах) тривалість лікування залежить від локалізації та швидкості росту нігтів й становить від 6 тижнів до 3 місяців. У пацієнтів з ураженням нігтя великого пальця, особливо при малій швидкості відростання, лікування може тривати до 6 місяців і більше. При мікозах нігтів оптимальний клінічний ефект спостерігається через декілька місяців після мікологічного лікування та припинення терапії (пов'язано з періодом, потрібним для відростання нігтів).

При кандидозах Екзифін призначають лише при тяжких масштабних ураженнях.

**Побічна дія.** Екзифін в цілому добре переноситься хворими. Побічні явища слабо або помірно виражені та недовготривалі. Можуть спостерігатись порушення функцій шлунково-кишкового тракту (відчуття переповнення шлунка, втрата апетиту, диспепсія, нудота, слабкий біль в животі, діарея) або легкий висип на шкірі (кропив'янка). Якщо розвивається прогресуючий шкірний висип, лікування Екзифіном слід припинити. Дуже рідко Екзифін може викликати головну біль, зміну смакових відчуттів (які відновлюються через декілька тижнів після закінчення лікування). Є відомості щодо окремих випадків розвитку гепатобіліарної дисфункції та гематологічних порушень, таких як нейтропенія та тромбоцитопенія, транзиторне збільшення рівня трансаміназ крові. У таких випадках лікування Екзифіном слід припинити.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату або його складових. Вагітність та лактація.

**Передозування.** Випадків передозування при пероральному застосуванні препарату відзначено не було. Можливо припустити, що гостре передозування може супроводжуватись насамперед порушенням з боку ШКТ (нудота, блювання). В таких випадках слід промити шлунок і/або провести необхідне симптоматичне лікування.

**Особливості застосування.** Хворим з тяжкою недостатністю нирок і/або печінки слід призначати менші дози препарату (при кліренсі креатиніну менше 50 мл/хв. або коли концентрація креатиніну в сироватці крові більш ніж 300 мкмоль/л потрібно застосовувати половину дорослої дози). Слід враховувати можливість таких захворювань у пацієнтів літнього віку.

В експериментальних дослідженнях не виявлено ембріотоксичної дії препарату, однак клінічний досвід застосування препарату у вагітних недостатній. Тому не рекомендується застосовувати препарат в період вагітності, особливо в I триместрі, при відсутності абсолютних показань для його застосування. Тербінафін проникає в грудне молоко, тому під час лікування необхідно відмовитись від годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Екзифін має незначну здатність впливати на кліренс препаратів, які метаболізуються через систему цитохрому P<sub>450</sub> (циклоспорин, толбутамін, пероральні контрацептиви). Елімінація Екзифіну може бути збільшена препаратами, які викликають індукцію мікросомальних ферментів печінки (рифампіцин) та пригнічуватися препаратами, які інгібують цитохром P<sub>450</sub> (циметидин). При одночасному застосуванні з такими лікарськими засобами необхідно переглянути дози Екзифіну.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15-25°C. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 4 таблетки в блістері, по 4 блістери разом з листком-вкладишем у картонній коробці.

**Виробник.** "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд", Індія.

**Адреса.** Plot No. 137 & 138, S.V.C.I.E., Bollaram – 502 325, Andhra Pradesh, India.