

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕРБІНАФІН-КВ
(TERBINAFINE-KV)

Загальна характеристика

міжнародна та хімічна назви: terbinafine; (2E)-N,6,6-Триметил-N-(нафтален-1-ілметил)гепт-2-єн-4-ін-1-амін гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

склад: 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду в перерахуванні на тербінафін 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмаль гліколят, аеросил, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протирибкові засоби для системного застосування. Тербінафін.

Код АТС D01B A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протирибковий засіб групи аліламінів широкого спектра дії. Специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів в клітині гриба шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані, що призводить до дефіциту ергостерину, внутрішньоклітинного накопичення сквалену і загибелі клітини гриба.

Активний щодо збудників дерматомікозів (*Trichophyton*, у т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*; а також *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних грибів роду *Candida* (головним чином *Candida albicans*), збудника різнобарвного лишая (*Pityosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*). На дерматофіти, плісняві та деякі диморфні гриби виявляє фунгіцидну дію; на дріжджові гриби – фунгістатичну або фунгіцидну дію залежно від їх виду. Максимальну ефективність виявляє щодо червоного трихофітону і патогенних грибів – пліснявих, пітиріазису і міцеліальних форм роду *Candida*.

При призначенні тербінафіну перорально у шкірі, волоссі і нігтях утворюються концентрації препарату, що забезпечують фунгіцидну дію.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Після одноразового прийому в дозі 250 мг максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 години, стабільна концентрація в крові встановлюється через 10–14 днів прийому. Період напівабсорбції становить 0,8 години, період напіврозподілу – 4,6 години. Практично повністю зв'язується з білками плазми (99%), має виражену епідермо- та оніхотропність, швидко дифундує крізь дермальний шар шкіри і накопичуючись в ліпофільному роговому шарі. На 2-й день після прийому 250 мг концентрація тербінафіну в роговому шарі шкіри зростає у 10 разів, на 12-й день – у 70 разів. Швидкість дифузії перевищує швидкість росту нігтя. Підлягає біотрансформації в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 17 годин. Виведення відбувається нирками (приблизно 70% прийнятої дози) і кишечником (приблизно 20%). Надходить в грудне молоко, не кумулює в організмі. У пацієнтів з порушеннями функції печінки та нирок швидкість виведення препарату може знижуватися, що призводить до більш високої концентрації тербінафіну в крові.

Не впливає на систему цитохрому P₄₅₀, а також на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів, що біотрансформуються за його участі.

Показання для застосування. Оніхомікоз, мікози волосистої частини голови, грибкові інфекції шкіри (дерматомікози тулуба, гомілок, стоп, кистей; кандидоз шкіри).

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 12 років (з вагою тіла більше 40 кг) препарат

призначають по 1 таблетці (250 мг тербінафіну) 1 раз на добу після їди, дітям 5–12 років (з вагою тіла 20–40 кг) – по ½ таблетки (125 мг тербінафіну) 1 раз на добу після їди. Тривалість курсу лікування залежить від нозології і тяжкості захворювання.

Тривалість лікування:

- при дерматомікозі стоп (міжпальцевий, підошовний або по типу „шкарпеток”) – 2–6 тижнів;
- при дерматомікозі тулуба, гомілок, кистей – 2–4 тижні;
- при кандидозі шкіри – 2–4 тижні;
- при дерматомікозі волосистої частини голови – 4 тижні.

Середня тривалість курсу лікування при оніхомікозах становить 6–12 тижнів.

При оніхомікозі кистей – 6 тижнів, при оніхомікозі стоп – 12 тижнів.

При необхідності тривалість курсу лікування може бути збільшена.

Хворим з порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв. і рівень креатиніну сироватки крові більше 300 мкмоль/л) або функції печінки призначають половину звичайної дози препарату.

У пацієнтів літнього віку корегувати дозу непотрібно.

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття важкості і болю в епігастральній ділянці, зниження апетиту, диспепсія, нудота, діарея; рідко – порушення або втрата смакових відчуттів (відновлення яких відбувається упродовж декількох тижнів після припинення лікування), холестаза, жовтяниця, гепатит.

З боку системи кровотворення: дуже рідко – нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: шкірний висип, кропив'янка; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), анафілактичні реакції.

Інші: міалгія, артралгія.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, годування груддю. Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей віком до 5 років.

Передозування. При перевищенні рекомендованих доз можливі головний біль, нудота, блювання, біль у нижній частині живота, запаморочення. Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування. Під час лікування необхідно контролювати рівень печінкових трансаміназ в сироватці крові. Якщо в процесі лікування тербінафіном у хворого спостерігаються явища, що дозволяють припустити порушення функції печінки, такі як незрозуміла стійка нудота, блювання, відсутність апетиту, втома, жовтяниця, біль у правому підбер'ї, темна сеча або знебарвлений кал, слід підтвердити печінкове походження зазначених симптомів (шляхом визначення сироваткового рівня печінкових трансаміназ) і відмінити препарат.

При різнобарвному лишая прийом тербінафіну внутрішньо неефективний, на відміну від місцевого застосування. Системне застосування при оніхомікозі виправдане у випадку тотального ураження більшості нігтів, наявності вираженого піднігтьового гіперкератозу, неефективності попередньої місцевої терапії.

В процесі лікування (через 2 тижні і наприкінці лікування) необхідно проводити протигрибкову обробку білизни, взуття.

Слід здійснювати постійний нагляд за хворими, що отримують одночасно з тербінафіном препарати, які метаболізуються за участі ферменту цитохрому 2D6 (трициклічні антидепресанти, бета-адреноблокатори, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну і інгібітори MAO типу B), якщо препарат, що застосовується, має малий діапазон терапевтичної концентрації.

Вагітність і годування груддю. У зв'язку з тим, що даних про безпеку застосування тербінафіну в період вагітності немає, при вирішенні питання щодо призначення препарату вагітним необхідно

зважити очікувану користь від лікування для матері та потенційний ризик для плоду. Оскільки тербінафін проникає в грудне молоко, при необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Тербінафін не впливає на здатність керувати транспортними засобами, а також на виконання робіт, що потребують підвищеної концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Тербінафін незначно впливає на кліренс препаратів, що метаболізуються за участі системи цитохрому P₄₅₀ (циклоспорину, терфенадину, тріазоламу, толбутаміду, пероральних контрацептивів).

При одночасному застосуванні препарати, які викликають індукцію мікросомальних ферментів печінки (рифампіцин та ін.), прискорюють, а інгібітори цитохрому P₄₅₀ (циметидин, терфенадин) уповільнюють елімінацію тербінафіну, що, у разі необхідності подібної комбінованої терапії, може потребувати корекції дози тербінафіну.

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

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

Умови та термін зберігання. У захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Виробник. ЗАТ "Київський вітамінний завод".

Адреса. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua