

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ТЕРФАЛИН®

Торговое название
ТЕРФАЛИН®

Международное непатентованное название
Тербинафин

Лекарственная форма
Таблетки, 250 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – тербинафина гидрохлорид 281,250 мг (эквивалентно
250 мг тербинафину),
вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлоза 15 ср,
натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая РН 101,
целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат

Описание
Таблетки белого цвета круглой формы с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковые препараты для системного применения. Тербинафин.
Код АТХ D01BA 02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме внутрь тербинафин хорошо всасывается (>70%) и биодоступность препарата в результате пресистемного метаболизма составляет приблизительно 40%. После приёма тербинафина внутрь в дозе 250 мг максимальная концентрация в плазме достигается через 2 часа и

составляет 0,97 мкг/мл. Период полуабсорбции составляет 0,8 час, период полураспределения - 4,6 час. На биологическую доступность препарата может оказывать незначительное влияние приём пищи, однако это не требует коррекции дозы препарата. Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%), быстро проникает через дермальный слой кожи и концентрируется в липофильном роговом слое, проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластинки в первые несколько недель после начала лечения препаратом. В результате биотрансформации тербинафин преобразуется в метаболиты, которые не обладают противогрибковой активностью, метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Период полувыведения составляет 17 часов. Каких-либо признаков аккумуляции не обнаружено. Длительный приём препарата при соблюдении условий равновесного состояния не вызывает изменений концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста пациентов, тем не менее, у пациентов с нарушением функции почек скорость выведения может быть снижена, что приводит к повышению уровня тербинафина в крови.

Фармакодинамика

ТЕРФАЛИН[®] является синтетическим производным аллиламина, который имеет широкий противогрибковый спектр действия. Предполагается, что тербинафин действует путем ингибирования скваленэпоксидазы, таким образом, блокируя биосинтез эргостерола, являющимся основным компонентом мембраны грибковой клетки. С накоплением сквалена в грибковой клетке ТЕРФАЛИН[®] оказывает свое фунгицидное действие. Так как скваленэпоксидаза не относится к группе ферментов цитохром Р-450, тербинафин не ингибирует какой-либо фермент из этой системы ферментов.

ТЕРФАЛИН[®] имеет большой диапазон терапевтической концентрации. Ни один из метаболитов тербинафина не обладает противогрибковой активностью одинаковой с тербинафином.

ТЕРФАЛИН[®] проявляет активность против большинства штаммов нижеперечисленных микроорганизмов: *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Scopulariopsis brevicaulis*.

Показания к применению

- онихомикоз стоп и кистей, вызванный дерматофитами (*tinea unguinum*)
- дерматомироз, обусловленный трихофитами, микроспорами, эпидермофитами (микоз гладкой кожи, промежности, стоп)
- инфекции кожи, вызванные дрожжевыми грибами, такими как *Candida* (например, *Candida albicans*)

Способ применения и дозы

Взрослые

Обычно назначают по 1 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки.

Онихомикозы

Продолжительность терапии обычно составляет 6-12 недель. Длительность терапии может зависеть от сопутствующих заболеваний, состояния ногтей. Клинический эффект наступает обычно через несколько месяцев после микологического излечения и прекращения курса лечения.

Микозы гладкой кожи

Продолжительность лечения при микозах стоп - 2-6 недель, при микозах других участков кожи - 2-4 недели.

Продолжительность терапии составляет: микозы гладкой кожи - 1-2 недели; микозы стоп - 2-4 недели; кандидоз кожи - 1-2 недели.

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Побочные действия

Часто

- головная боль
- диспепсия, чувство переполнения желудка, потеря аппетита, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея, холестаза, желтуха, гепатит
- аллергические реакции кожи (сыпь, зуд, крапивница)
- артралгии, миалгии, алопеция
- нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения

Редко

- нарушения вкусовых ощущений, включая их утрату

Очень редко

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок
- псориазоподобные высыпания, обострение псориаза
- обострение системной красной волчанки

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более чем 300 мкмоль/л)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Тербинафин не ингибирует метаболизм толбутамида, этинилэстрадиола, этоксикумарина и циклоспорина.

Тербинафин является ингибитором изофермента CYP450 2D6. Совместное применение ТЕРФАЛИН® с лекарственными средствами, главным образом, метаболизирующихся с помощью изофермента CYP450 2D6 (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, бета-адреноблокаторы и ингибиторы моноаминоксидазы типа В) должно быть под тщательным наблюдением и может потребовать уменьшения дозы препаратов, метаболизирующихся с помощью изофермента CYP450 2D6.

Тербинафин не влияет на клиренс антипирина или дигоксина.

Тербинафин понижает клиренс кофеина на 19%.

Тербинафин повышает клиренс циклоспорина на 15%.

Выведение тербинафина могут ускорять препараты, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (рифампицин). Препараты, ингибирующие цитохром P₄₅₀ (циметидин), замедляют выведение тербинафина. Циклоспроин не влияет на клиренс терфалина.

Особые указания

Пациентам с сопутствующими хроническими заболеваниями печени следует назначать половину обычно рекомендуемой дозы ТЕРФАЛИН®, перед началом лечения рекомендуется оценить исходные показатели функции печени и обеспечить их систематический контроль в процессе лечения. Таких же рекомендаций следует придерживаться при назначении ТЕРФАЛИН® больным алкоголизмом, с нарушениями функции печени. В том случае, если в процессе лечения препаратом у пациентов появляются симптомы, позволяющие предположить нарушение функции печени, например: стойкая тошнота, отсутствие аппетита, чувство усталости, желтуха, темное окрашивание мочи, обесцвечивание кала, лечение препаратом следует отменить.

Было сообщено об отдельных случаях тяжелой нейтропении. Это состояние было обратимым при прекращении приема ТЕРФАЛИН®, с применением или без применения поддерживающей терапии. Если клинические симптомы говорят о присоединении вторичной инфекции, то полностью должны быть подсчитаны показатели крови. Если количество нейтрофилов составляет ≤ 1000 клеток/мм³, прием ТЕРФАЛИН® должен быть прекращен и должна быть начата поддерживающая терапия.

Нет оснований предполагать, что для пациентов пожилого возраста требуется изменение дозировки или что у них наблюдаются побочные эффекты, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
ТЕРФАЛИН® в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы - тошнота, рвота, боли в нижней части живота.

Лечение - промывание желудка, применение активированного угля и/или симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Беречь от детей!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz