

## Тербизил

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ТЕРБИЗИЛ таблетки по 250 мг

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

250мг тербинафина (в форме 281,25 мг гидрохлорида тербинафина) в каждой таблетке. Неактивные наполнители см. п. 6.1.

### 3. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 250 мг: Белые или почти белые таблетки круглой формы. С одной стороны - разделительная полоса, с другой надпись "250".

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

4.1. Терапевтические показания: онихомикоз, вызванный дерматофит-ными грибами, грибковые инфекции кожи, вызванные трихофитами (напр. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), микроспоровыми (напр. *M. canis*, *M. gypseum*) и эпидермофитами. Системное лечение тяжелых, обширных эпидермомикозов, паховой эпидермофитии, микоза стоп, поражений кожи, вызванных грибками рода *Candida*.

Микозы головы.

#### 4.2. Дозировка и способ применения

Продолжительность лечения зависит от показаний и тяжести инфекции.

Взрослым: Для лечения взрослых рекомендуется применять таблетки по 250 мг.

Дозировка: 1 таблетка по 250 мг в день.

Онихомикоз: В случае поражения ногтей на руках и ногах продолжительность лечения обычно составляет 6-12 недель. В случае инфицирования ногтей на ногах, особенно ногтя большого пальца, период лечения должен составлять 12 недель. В некоторых случаях, особенно при медленном росте ногтей, необходимо более длительное лечение. Продолжительность полного курса лечения может быть разной в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния ногтя до начала лечения. Оптимальный клинический эффект проявляется спустя несколько месяцев после начала противогрибкового лечения. Это может быть связано со временем, необходимым на отрастание здорового ногтя.

Кожные инфекции: В случае микоза стоп (межпальцевых промежутков, стоп, микоза по типу мокасин) продолжительность лечения препаратами, принимаемыми внутрь, составляет от 2 до 6 недель; в случае дерматомикозов, паховых микозов 2-4 недели. В случае поверхностного кандидоза кожи продолжительность лечения составляет 2-4 недели.

При лечении поражений кожи головы (*mycosis capitis*) вероятная продолжительность лечения составляет 4 недели, но может быть более продолжительным в случае инфекции *M. canis*. (Микозы головы как правило случаются у детей).

Во избежание повторного инфицирования лечение должно проводиться регулярно и в течение достаточного времени. С связи с этим рекомендуется контрольное обследование. Полное клиническое выздоровление обычно наступает спустя несколько недель после того, как лабораторные анализы дают отрицательный результат.

Детям: для лечения микоза головы рекомендуется применять таблетки Тербизила по 125 мг в день. Назначать препарат рекомендуется детям старше двух лет, ввиду отсутствия данных о его применении у детей младше этого возраста (или весом меньше 12 кг).

Пациентам пожилого возраста: Нет оснований предполагать, что в пожилом возрасте требуется иная дозировка или побочные эффекты отличные от тех, что встречаются у более молодых пациентов. Для пациентов этой возрастной группы должна учитываться возможность нарушения функций печени и почек (см. раздел «Особые

предосторожности»).

#### 4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам препарата или его неактивным наполнителям. В связи с отсутствием опыта, не рекомендуется пероральное применение препарата у детей младше двух лет и весом менее 12 кг.

Относительные противопоказания: беременность, лактация (см. также раздел «Особые предосторожности»).

#### 4.4. Беременность и кормление грудью

Препарат не следует назначать при беременности. Ввиду отсутствия данных о воздействии тербинафина на беременных женщин, назначение препарата во время беременности может быть оправдано только в том случае, если польза от его применения превышает потенциальный риск. Тербинафин проникает в грудное молоко, потому его не следует принимать в период лактации.

#### 4.5. Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет свидетельств того, что тербинафин нарушает способность управлять автомобилем или выполнять любую другую работу, требующую концентрации внимания.

#### 4.6. Побочные действия

Таблетки Тербизила хорошо переносятся пациентами. Побочные действия, как правило, незначительны и кратковременны.

Наиболее часто встречаются диспепсические явления: тяжесть в желудке, тошнота, легкие боли в животе, диарея, потеря аппетита.

В редких случаях (0,1 - 1%) возможно кратковременное расстройство вкуса.

Возможно возникновение кожных реакций: сыпи, экзантемы, отека, крапивницы, в редких случаях мультиформной эритемы. Очень редко могут возникать серьезные анафилактические реакции. В случае возникновения кожных или анафилактических реакций лечение тербисилом должно быть прекращено.

Наблюдались незначительные неврологические побочные эффекты: головная боль, головокружение.

#### 4.7. Передозировка

В соответствии с наблюдавшимися реакциями, в случае передозировки наиболее вероятно возникновение диспептических симптомов: тошноты, рвоты, болей в животе.

Купирование: при необходимости промывание желудка, активированный уголь и/или поддерживающая симптоматическая терапия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Тербинафин – противогрибковый препарат широкого спектра действия группы аллиламина. Тербинафин воздействует на биосинтез стероидов в клеточной мембране гриба, ингибируя эпоксидазу сквалена, что ведет к внутриклеточному накоплению сквалена, вызывая разрушение клетки.

Тербинафин не влияет на систему цитохрома P-450, метаболизм гормонов и других препаратов, метаболизируемых системой цитохрома P-450.

В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие на дерматофиты, плесневые грибки и некоторые диморфные грибки. Действие на дрожжевые грибки, например на грибки рода *Candida*, бывает фунгицидным или фунгистатическим в зависимости от вида грибов.

При приеме внутрь препарат концентрируется в коже, ногтях и волосах в количестве, обеспечивающем фунгицидное действие.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация препарата в плазме крови (0, 97 мкг/мл) при приеме разовой дозы 250 мг тербинафина внутрь, достигается в течение 1-2 часов после приема. Биодоступность препарата составляет около 80%. Прием пищи не влияет на биодоступность тербинафина.

99% тербинафина связывается с белками плазмы. Препарат быстро диффундирует в ткани, кожу и ногти. Тербинафин также выделяется в кожном сале, достигая, таким образом, высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и участках кожи, богатых сальными железами. Тербинафин проникает в ногтевые пластинки в течение первых нескольких недель после начала лечения. Тербинафин метаболизируется печенью, большая часть неактивных метаболитов выводится с мочой (71%), меньшая с калом (22%).

Период полувыведения около 17 часов.

Данных об аккумуляции препарата нет.

Изменений фармакокинетики, зависящих от возраста, замечено не было, но у пациентов с нарушениями функций печени и почек скорость выведения препарата может быть замедлена, что ведет к увеличению его содержания в крови.