

Листок-вкладыш - информация для пациента

Тербинафин, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: тербинафин

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербинафин.
3. Прием препарата Тербинафин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тербинафин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин и для чего его применяют.

Препарат Тербинафин содержит в составе действующее вещество тербинафин, которое является противогрибковым средством.

Тербинафин применяется для лечения грибковых инфекций кожи, волос и ногтей.

После приема препарата внутрь он проникает в кожу, волосы и ногти, что и обеспечивает противогрибковое действие.

Показания к применению

Тербинафин может быть назначен врачом при определенных грибковых инфекциях:

- кожи ног или паха, подошв стоп или кожи между пальцами ног, если местное лечение (например, кремом) недостаточно эффективно;

- ногтей;

- кожи головы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербинафин.

Противопоказания

Не принимайте препарат Тербинафин, если у Вас:

-аллергия (гиперчувствительность) на тербинафин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- тяжелое, хроническое или активное заболевание печени;

- нарушения функции почек;

- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тербинафин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния.

Хронические заболевания печени

При возникновении таких симптомов, как постоянная тошнота, снижение аппетита, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча или светлый кал, необходимо немедленно прекратить прием тербинафина и обратиться к лечащему врачу.

Псориаз (заболевание кожи, вызывающее появление красных чешуйчатых пятен)

В очень редких случаях прием тербинафина может вызвать обострение заболевания.

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа, крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина.

Заболевания крови

При симптомах, которые могут указывать на заболевание крови, например, слабость, тошнота (рвота), потеря аппетита, кровоточивость, длительно не проходящие и вновь появляющиеся синяки, подверженность инфекциям, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Грибковое заболевание ногтей

При нерегулярном применении или досрочном окончании лечения может повышаться риск повторного развития заболевания

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет, с массой тела до 20 кг для данной дозировки вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тербинафин у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Тербинафин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности:

- циметидин, используемый для лечения язвы желудка;
- другие лекарства, используемые для лечения грибковых инфекций, такие как флуконазол, кетоконазол
- рифампицин, используемый для лечения инфекций;
- кофеин;
- некоторые лекарства от депрессии, такие как трициклические антидепрессанты. (например, дезипрамин, амитриптилин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, циталопрам, флуоксетин);
- препараты, назначаемые при повышенном артериальном давлении, некоторых заболеваниях сердца, включая нарушение ритма сердца, такие как бета-адреноблокаторы и антиаритмические средства (например, амиодарон);
- препараты, назначаемые при болезни Паркинсона, такие как ингибиторы моноаминоксидазы типа В;
- пероральные контрацептивы;
- циклоспорин (препарат, используемый для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов);
- декстрометорфан (лекарство от кашля).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Тербинафин противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития нежелательных реакций на фоне лечения препаратом (например, головокружения), рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакций, в том числе управления транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Тербинафин.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

1 таблетка (250 мг) 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети старше 3 лет и с массой тела более 40 кг

1 таблетка (250 мг) 1 раз в сутки.

Дети старше 3 лет и с массой тела от 20 до 40 кг

125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 1 раз в сутки.

Дети младше 3 лет и с массой тела менее 20 кг

Препарат Тербинафин противопоказан детям в возрасте до 3 лет и с массой тела менее 20 кг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимают вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Желательно принимать препарат в одно и то же время. Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения тербинафином зависит от типа и степени тяжести грибкового заболевания.

Лечение кожных инфекций обычно занимает от 2 до 6 недель.

Лечение кожи головы и волос длится 4 недели.

Лечение ногтей обычно длится от 6 до 12 недель. У некоторых пациентов лечение грибкового заболевания ногтей на стопах может потребовать длительного времени.

Если Вы приняли препарат Тербинафин больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: головная боль, головокружение, тошнота и боль в верхней части живота.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять Тербинафин

В случае пропуска одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом, Если Вы не приняли препарат в нужный день, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тербинафин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются:

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактоидные реакции (включая ангионевротический отек), анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, буллезный дерматит);

- пожелтение кожи или глаз, необычно темная моча или бледные фекалии,

непрекращающаяся тошнота необъяснимого характера, проблемы с желудком, потеря аппетита или необычная усталость, или слабость (это может указывать на проблемы с печенью, включая развитие тяжелой печеночной недостаточности), повышение уровня печеночных ферментов, которое может быть отмечено в результате анализа крови;

- необъяснимая мышечная слабость или боль, или темная (красно-коричневая) моча (возможные признаки разрушения мышц (рабдомиолиза), что может привести к проблемам с почками);

- воспаление стенок сосудов, сопровождающееся повышением температуры тела (васкулит);

- боль в верхней части живота или по всему животу, сопровождающаяся тошнотой, рвотой, вздутием живота (панкреатит).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10);

- головная боль;

- вздутие живота, снижение аппетита, ощущение боли или дискомфорта в верхних отделах живота (диспепсия), тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея;

- сыпь, крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже):

- боль в суставах и мышцах (артралгия, миалгия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия;

- головокружение, нарушения вкусовых ощущений, вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения);

- чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

- анемия;

- тревожность;

- кратковременные ощущения онемения, жжения и чувства «ползающих мурашек», пониженная чувствительность к реальным раздражителям (парестезии, гипестезии);

- нарушение зрения;

- шум в ушах;

- повышенная чувствительность к солнцу и УФ-лучам (реакции фоточувствительности);
- повышение температуры тела;
- снижение веса.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз); снижение количества клеток крови (панцитопения), что может вызвать слабость, синяки или повысить вероятность инфекций; снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), что может сопровождаться повышенной кровоточивостью и проблемами с остановкой кровотечений;
- появление высыпаний с шелушением (псориазоподобные высыпания или обострение псориаза), облысение (алопеция), кожная сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд и сыпь на коже, отёк лица и тела, боль в суставах, увеличение лимфоузлов, повышение температуры, возникающие после введения сыворотки, изготовленной из крови (синдром подобный сывороточной болезни);
- потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния;
- затуманивание зрения, снижение остроты зрения;
- нарушение слуха;
- сыпь, отеки, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами);
- слабость, озноб, повышение температуры тела, боль в мышцах, головная боль (гриппоподобный синдром);
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38 , +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdraviadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тербинафин

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в упаковке ячейковой контурной. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Тербинафин; 250 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 281,25 мг тербинафина гидрохлорида (соответствует 250 мг тербинафина).

Действующим веществом является тербинафина гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тербинафин и содержимое упаковки

Тербинафин, 250 мг, таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, гладкие или слегка шероховатые с фаской и риской с одной стороны.

По 7 или 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную.

По 1, 2, 3 или 4 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: +7 (4712) 34-03-13