

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TERNAFIN

ТЕРНАФИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 114751/06.11.06

698/06.06.06

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество terbinafine hydrochloride 281,3 mg, еквивалентно на 250 mg terbinafine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Онихомикози, причинени от дерматофити;
- Кожни дерматофитии (вкл. микози на окосмената част на главата), предизвикани от: Trichophyton (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. violaceum*, *T. verrucosum*), Epidermophyton floccosum, Microsporum canis;
- Кожни кандидози (предимно от *Candida albicans*).

При кожни дерматофитии и кандидози тербинафин таблетки се назначава само при тежки, обширни лезии или при резистентност към локално лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата и продължителността на лечението се определят индивидуално в зависимост от микробиологичната диагноза, тежестта на заболяването и терапевтичния отговор.

Начин на приложение: перорално.

Възрастни: Дневната доза е 250 mg приета еднократно или разделена на два еднакви приема по време на хранене.



Деца: Поради липса на достатъчен клиничен опит при деца не се препоръчва лечение с тербинафин.

Продължителност на лечението:

Онихомикози

Продължителността на лечението зависи от локализацията на поражението и скоростта на израстване на нокътя, като средната продължителност на лечението е от 6 седмици до 3 месеца. В случай на необходимост лечението може да продължи до 6 месеца и повече.

При онихомикози оптимален клиничен ефект се наблюдава няколко месеца след микологичното излекуване и прекратяване на терапията.

Дерматомикози:

- с интердигитална локализация и в областта на стъпалото - 2 до 6 седмици;
- дерматомикози, засягащи големите гънки, кожата в областта на гърдите и корема - 2 до 4 седмици;
- микози на окосмената част на главата - 4 до 6 седмици.

Признаците и симптомите на инфекцията могат да отзвучат напълно няколко седмици след микологичното излекуване.

Пациенти над 65 год. – не е необходима корекция на дозировката.

Пациенти с бъбречни нарушения - при креатининов клирънс под 50 ml/min или концентрация на креатинин в серума над 300 μmol дозата се редуцира с 50% .

При чернодробна недостатъчност - дозата се редуцира 50%.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към тербинафин или към някое от помощните вещества;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Пероралното приложение на тербинафин не е ефективно при Pityriasis versicolor и вагинални кандидози.



• При назначение на тербинафин за повече от 6 седмици лечение се препоръчва проследяване на чернодробните показатели и кръвната картина особено при пациенти с имуен дефицит.

• Лечението се прекратява при:

- Поява на симптоми на необяснимо гадене, анорексия или чувство на умора;
- Развитие на хепатобилиарна дисфункция;
- Поява на кожен обрив;
- Брой на неутрофилите под 1000 клетки/mm³

4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

• При едновременно назначение на тербинафин с индуктори (рифампицин) или инхибитори (циметидин) на CYP450 е възможно да се наложи корекция на дозата на тербинафин;

• Терфенадин понижава клирънса на тербинафин.

4. 6. Бременност и кърмене

Не са провеждани специални проучвания за безопасността от приложението на тербинафин по време на бременност, поради което назначаването на тербинафин не се препоръчва при бременни, освен ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода.

Тербинафин преминава в кърмата при перорален прием. Съотношението на тербинафин в мляко/плазма е 7:1. При необходимост от лечение с лекарствения продукт кърменето трябва да се прекрати.

4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тернафин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Тербинафин се понася добре от пациентите. Нежеланите лекарствени реакции обикновено са слабо или умерено изразени и преходни.

Най-чести са нежеланите лекарствени реакции от страна на **гастроинтестиналната система** : метеоризъм, загуба на апетит, диспепсия, гадене, болки в корема, диария.



Хепато-билиарни нарушения: възможно е повишение на чернодробните ензими; изключително рядко се наблюдава холестатичен хепатит.

Кожа и придатъци: обрив, уртикария, сърбеж; в изолирани случаи се наблюдава слабо изразена алопеция; много рядко са възможни такива кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Хематологични нежелани лекарствени реакции: неутропения, тромбоцитопения.

Мускулно-скелетна система: артралгия, миалгия.

Организъм като цяло: изключително рядко се срещат главоболие, алергични реакции до анафилактични, чувство на умора.

Сензорни нарушения: зрителни нарушения; понякога преходни нарушения на вкуса до загубата му.

4.9. Предозиране

Има съобщения за предозиране с тербинафин в дози до 5 g (надвишаващи 20 пъти дневната терапевтична доза) без поява на сериозни нежелани лекарствени реакции. Симптомите при предозиране са предимно от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, абдоминална болка, както и замаяност, обриви, по-често уриниране и главоболие. Лечението е симптоматично; може да се направи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code – D01B A02

Фармакотерапевтична група: Антимикотици за системно приложение.

5.1. Фармакодинамични свойства

Тербинафин е антимикотик с широк спектър на действие, синтетичен дериват на алиламина. Той мощно и специфично потиска сквален епоксидазата в клетъчната мембрана, ключов ензим на биосинтеза на ергостерол. Това води до недостиг на ергостерол и до интрацелуларно натрупване на прекурсора сквален, което предизвиква фунгицидния ефект. Увреждането на клетъчната мембрана и нарушаване синтеза на клетъчната стена води до клетъчна смърт.



Тербинафин в ниски концентрации оказва фунгицидно действие срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъбички. Действието му върху дрождите може да бъде фунгицидно или фунгистатично, в зависимост от вида им.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Тербинафин се резорбира добре след перорален прием (> 70%) и бионаличността му след първо преминаване през черния дроб е приблизително 40%. При еднократен прием пер ос на таблетка от 250 mg тербинафин максимална плазмена концентрация от 0.97 µg/ml се достига 2 часа след приема. Свързва се с плазмените протеини в 99%. Равновесна концентрация се достига за 10-14 дни.

Разпределение

Тербинафин бързо дифундира през дермата на кожата и се натрупва в липофилния рогов слой. Секретира се в подкожната мастна тъкан, в резултат на което създава високи концентрации в космения фоликул и космите. През първите няколко седмици активното вещество се натрупва в кожата и нокътните пластинки в концентрации, осигуряващи фунгицидно действие. В ноктите фунгицидни концентрации се поддържат до няколко седмици след прекратяване на лечението. Секретира се в майчиното мляко. Не кумулира в организма.

Метаболизъм

Тербинафин се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити.

Екскреция

Приблизително 70% от приложената доза се елиминира чрез урината (във вид на метаболити). Периодът на полуживот е 17 часа.

Фармакокинетика при пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

При пациенти с бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина < 50 mL/min) и чернодробна цироза клирънсът на тербинафин се понижава приблизително с 50%, което води до по-високи концентрации на продукта в кръвта.



Фармакокинетика при пациенти над 65 годишна възраст

Не са наблюдавани изменения на фармакокинетичните параметри на тербинафин, свързани с възрастта.

Влияние на храната върху фармакокинетичните параметри

Приемът на храна не оказва влияние върху бионаличността на тербинафин.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ – мишки, перорално ≥ 4000 mg/kg т. м.

LD₅₀ – мишки, интравенозно - 393 mg/kg т. м.

LD₅₀ – плъхове, перорално ≥ 4000 mg/kg т. м.

По класификацията на Hodge и Sterneg тербинафин се отнася към слабо токсичните вещества.

Проведените ин витро и ин vivo тестове за генотоксичност не показват наличието на мутагенен или кластогенен потенциал и на тумор-иницирана или клетъчно-пролиферираща активност.

Изследването на репродуктивността при плъхове в дози над 300 mg/kg перорално (60 пъти над максималната препоръчвана доза при хора) не показват специфични ефекти върху фертилитета или другите репродуктивни параметри.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6. 1. Списък на помощните вещества:**

Hypromellose; cellulose, microcrystalline; pregelatinized starch; croscarmellose sodium; silica colloidal anhydrous; magnesium stearate.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо.

6. 3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производството.

6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.



6. 5. Данни за опаковката

Блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио с десет (10) броя таблетки.

Два (2) блистера в картонена кутия.

6. 6. Препоръки при употреба

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма - АД

София 1220, ул. " Илиенско шосе " 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2005 г.

