

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Terbinafin "Genericon" tablets 125 mg
Тербинафин "Генерикон" таблетки 125 mg

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.....

Всяка таблетка съдържа 125 mg тербинафин (terbinafine) под формата на terbinafine hydrochloride.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Terbinafin "Genericon" и за какво се използва
2. Преди да приемете Terbinafin "Genericon"
3. Как да приемате Terbinafin "Genericon"
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Terbinafin "Genericon"
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Terbinafin "Genericon" И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Terbinafin "Genericon" се използва за лечението на гъбични заболявания по кожата и ноктите, причинени от Tinea corporis, Tinea cruris и Tinea pedis, както и при гъбични инфекции на ноктите на ръцете и краката (наречени онихомикози), причинени от дерматофити.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Terbinafin "Genericon"

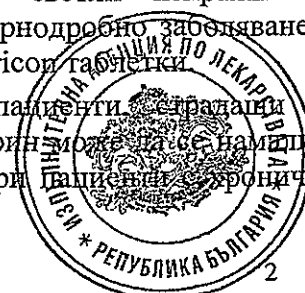
Не приемайте Terbinafin "Genericon" в следните случаи:

- ако сте алергични към лекарственото или някое от помощните вещества;
- ако сте имали проблеми с черния дроб или сте страдали от заболяване, което уврежда черния дроб;
- ако имате проблеми с бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Terbinafin "Genericon"

В редки случаи се съобщава за спиране движението на жлъчка (холестаза) и чернодробно възпаление (хепатит). Тези реакции се наблюдават най-често през първите 2 месеца от лечението. Ако проявите някои от следните симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като е възможно те да са предизвикани от чернодробно нарушение: сърбеж (пруритус), необяснимо постоянно гадене, загуба на апетит, умора, жълтеница, повръщане, стомашни болки, тъмна урина, светли изпражнения. Необходимо е да се проследи вероятността от наличие на чернодробно заболяване и при необходимост да се прекрати лечението с Terbinafin "Genericon" таблетки.

Фармакокинетични проучвания с еднократни дози при пациенти, страдащи от чернодробно увреждане показват, че екскрецията на тербинафин може да се намали с 50%. Терапевтичното приложение на Terbinafin "Genericon" при пациенти с хронично



или активно чернодробно заболяване не е достатъчно проучено и по тази причина не се препоръчва.

Ако страдате от псориазис, прилагането на Terbinafin "Genericon" таблетки трябва да става с повишено внимание, тъй като в много редки случаи се съобщава за влошаване на симптомите на заболяването.

Ако, докато приемате Terbinafin "Genericon" таблетки, проявите симптоми на треска или възпалено гърло, моля информирайте Вашия лекар. Може да се наложи провеждането на някои кръвни тестове.

Тербинафин значително инхибира някои метаболитни ензими (познати като CYP2D6-изоензимна система). Това трябва да се има предвид, когато лекарството се приема едновременно с други лекарствени продукти, метаболитни от тази ензимна система. При необходимост Вашия лекар може да промени режима на дозиране.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Времето, през което Terbinafin "Genericon" остава в системното кръвообращение би могло да бъде:

- скъсено от лекарствени продукти, които стимулират метаболизма (напр. рифампицин – лекарство, което се прилага за лечение на туберкулоза);
- удължено от лекарства, които инхибират някои чернодробни ензими, познати като цитохром P450 (например симетидин – противоязвен лекарствен продукт).

Ако се налага да приемате тези лекарствени продукти едновременно с Terbinafin "Genericon" таблетки, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозировката му. По време на проучванията е установено, че тербинафин инхибира метаболизма, медиран от CYP2D6 (ензимна система, участваща в метаболизма). Препоръчително е регулярно медицинско наблюдение при пациенти, които приемат и други лекарства, които се метаболитират основно от тази ензимна система и имат тесен терапевтичен дозов интервал, като например антидепресанти (трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, инхибитори на моноаминоксидазата), както и лекарствени продукти използвани за овладяване на високо кръвно налягане (β -блокери).

Други проучвания показват, че тербинафин има пренебрежимо малък ефект върху метаболизма на лекарствени продукти, метаболитни от други цитохром P450-ензимни системи (напр. циклоспорин – имunosупресор, толбутамид – антидиабетен лекарствен продукт, терфенадин – антиалергичен лекарствен продукт, триазолам – сънотворно), орални контрацептиви. Има няколко съобщения за нарушения в менструалния цикъл, като например нередовен цикъл при пациенти, приемали тербинафин едновременно с орални контрацептиви.

Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични данни за безопасната употреба на тербинафин в случай на бременност. Ако сте бременна не бива да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар не сметне, че е абсолютно необходимо.

Лекарственото вещество, което се съдържа във Вашето лекарство преминава в кърмата. По тази причина не бива да приемате Terbinafin "Genericon", в случай че кърмите. Ако лечението е наложително, то трябва да спрете да кърмите преди да започнете да приемате това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Terbinafin "Genericon" не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Terbinafin "Genericon"

Вашият лекар ще прецени в каква доза и колко дълго трябва да приемате това лекарство. Моля, следвайте неговите инструкции и не променяйте предписаната Ви доза. Ако не сте сигурни относно дозировката и времето на приемане на лекарството, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Terbinafin "Genericon" таблетки 125 mg могат да се приемат преди, по време на хранене или след хранене. Таблетката се приема цяла с достатъчно количество вода (препоръчително е една чаша вода).

Обичайната доза Terbinafin "Genericon" е 250 mg дневно (2 таблетки от 125 mg), приети еднократно.

При пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 50 ml/min или стойности на серумния креатинин по-високи от 300 micromol/l) дозировката трябва да се редуцира на половина.

Подробна информация за пациенти с увредена чернодробна функция е предоставена в раздел Може ли Вашето лекарство да се приема едновременно с други лекарства? и Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба.

Деца и подрастващи:

Опитът с пероралното приложение на тербинафин при деца и подрастващи (под 17 години) е ограничен и по тази причина не се препоръчва употребата му при тази група пациенти.

Пациенти в напреднала възраст:

Няма данни, които да налагат различното дозиране на лекарствения продукт при пациенти в напреднала възраст.

Колко дълго да приемате Terbinafin "Genericon" таблетки 125 mg

Продължителността на лечението зависи от показанията и сериозността на инфекцията.

Кожни инфекции

При гъбични инфекции, засягащи краката (Tinea pedis), кожата (Tinea corporis), и космените фоликули в областта на долните крайници (Tinea scuris) средната продължителност на лечението е между 2 и 4 седмици.

В случай на микоза на ходилото (Tinea pedis засягаща пространството между пръстите на краката и стъпалото) препоръчителният период на лечение е 6 седмици.

В някои случаи до пълното изчезване на симптомите е необходимо да минат няколко седмици след лечението.

Гъбични инфекции на ноктите (онихомикози)

Лечението трябва да продължи 6-12 седмици.

Гъбични инфекции на ноктите на ръцете: В повечето случаи лечение в продължение на 6 седмици е достатъчно.

Гъбични инфекции на ноктите на краката: В повечето случаи лечение в продължение на 12 седмици е достатъчно. Въпреки това при някои пациенти може да се наложи лечението да продължи до 6 месеца.

По бавното израстване на ноктите през първите седмици на лечението, показващо че може би е необходимо то да продължи по-дълго.



В някои случаи е възможно симптомите да изчезнат напълно няколко седмици след спиране на лечението. Резултатът може да проличи едва няколко месеца след края на лечението, колкото е необходимо на здравия нокът да израстне.

Ако сте приели повече от необходимата доза Terbinafin “Genericon”:

Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Terbinafin “Genericon”:

В случай, че пропуснете една доза, не приемайте двойна, за да компенсирате пропуснатото. Приемете следващата по обичайното време.

Ако мислите, че ефектът от прилагането на Terbinafin “Genericon” е твърде силен или твърде слаб, моля обърнете се към Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, така и Terbinafin “Genericon” таблетки би могъл да предизвика нежелани реакции при някои пациенти. В повечето случаи тези реакции са сравнително леки и отшумяват след известно време.

За оценка на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната класификация:

Много чести	Срещат се при повече от 1 пациент от 10 лекувани
Чести	Срещат се при по-рядко от 1 на 10, но по-често от 1 на 100 пациенти.
Сравнително редки	Срещат се по-рядко от 1 на 100, но по-често от 1 на 1 000
Редки	Срещат се по-рядко от 1 на 100, но по-често от 1 на 10 000
Много редки	Срещат се по-рядко от 1 на 10 000, включително и изолираните случаи

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

Много редки:

Промяна в броя на кръвните клетки, напр. намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (тези състояния могат да бъдат неутропения или агранулоцитоза), намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Нарушения на имунната система

Много редки:

Проява или влошаване на симптомите на кожен или системен еритематозен лупус (вид автоимунно заболяване).

Тежки алергични реакции (анафилактичен шок).

Психични нарушения

Много редки:

Депресия, тревожност

Нарушения на нервната система

Чести:

Главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Чести:

Оплаквания от страна на стомашно-чревната система като напр. нарушено храносмилане, гадене, стомашни болки, диария.

Сравнително редки:



Вкусови нарушения, включително и загуба на вкус. Тези проблеми обикновено отшумяват в рамките на няколко дни след спиране на лечението. Съобщава се за изолирани случаи на продължителни вкусови нарушения. В изключително редки случаи, във връзка с намаления прием на храна, се наблюдава силна загуба на тегло.

Хепато-билиарни нарушения:

Редки:

Затруднено оттичане на жлъчка (състоянието е известно като холестаза), нарушена чернодробна функция.

Много редки:

Тежка чернодробна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести:

Преходен обрив, уртикария.

Редки:

Тежки кожни промени, като напр. състояние, известно като синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, фоточувствителност, алергични реакции (вкл. подуване в областта на лицето и шията, известно като ангионевротичен едем). В случай че кожният обрив не отшуми, може да се наложи прекратяване на лечението с Terbinafin "Genericon" таблетки 125 mg.

Много редки:

Влошаване на симптомите на псориазис, косопад.

Мускулно скелетни и съединително-тъканни нарушения:

Редки:

Болки в ставите и мускулите.

Тези нежелани реакции могат да се появят като симптоми на реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) и да са в комбинация с кожни алергични реакции (обрив, подуване).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА Terbinafin "Genericon"

Не са необходими специални условия на съхранение за Terbinafin "Genericon" таблетки 125 mg.

По лекарско предписание.

Не използвайте Terbinafin "Genericon" след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Полиетиленовите опаковки трябва винаги да бъдат плътно затворени.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Terbinafin "Genericon":

Активно вещество: 125 mg тербинафин (terbinafine) под формата на terbinafine hydrochloride.

Помощни съставки: микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, безводен колоиден силициев диоксид, хипромелоза, магнезиев стеарат.



Как изглежда Terbinafin "Genericon" и какво съдържа опаковката:

Таблетките Terbinafin "Genericon" 125 mg са бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 9 mm, делителна черта от двете страни и надпис "Г" от едната страна.

Блистери, съдържащи 7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 112 таблетки или полиетиленова опаковка с капачка на винт с 50 или 100 таблетки.

Блистерите / полиетиленовата опаковка се поставят в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба:

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstraße 211, 8054 Graz
Австрия

Производител:

Actavis Ltd.
Iceland
Actavis Ltd.
Malta

Дата на последна редакция на листовката:

Юли , 2005 г.

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул."Черни връх" 14, бл.3, 1421 София

