

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тербизил[®], 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. 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 Тербизил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербизил[®].
3. Прием препарата Тербизил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тербизил[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

ЛП-№006799-РГ-ВУ



1. Что из себя представляет препарат Тербизил[®], и для чего его применяют

Препарат Тербизил[®] содержит действующее вещество тербинафин. Он входит в группу противогрибковых лекарственных средств.

Препарат Тербизил[®] применяется для лечения грибковых поражений ногтей на руках и ногах, некоторых грибковых инфекций с поражением кожи ног (стопа атлета), туловища и паховой области, а также инфекций, вызванных дрожжевыми грибами, и некоторых грибковых инфекций кожи головы (так называемый лишай).

При приеме внутрь значительная часть дозы тербинафина достигает зоны поражения, убивает грибы или подавляет их распространение.

Показания к применению

Тербизил[®] показан к применению у взрослых и детей с массой тела от 20 кг.

- Онихомикозы, вызванные дерматофитами (грибковая инфекция ногтей).
- Грибковое поражение волосистой части головы (стригущий лишай).
- Грибковые инфекции кожи (дерматомикозы туловища, паховой области, стоп), а также дрожжевые инфекции кожи, вызываемые грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*) – в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обуславливают целесообразность пероральной терапии.

В отличие от препарата Тербизил[®] для местного применения, Тербизил[®] для приема внутрь не эффективен при отрубевидном лишае (также известном как разноцветный лишай), вызванном грибом *Pityrosporum orbiculare* (также известном как *Malessezia furfur*).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербизил[®]

Противопоказания

Не принимайте Тербизил®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на тербинафин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть хронические или острые заболевания печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тербизил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если Вы принимаете другие препараты (см. раздел «Другие препараты и Тербизил®»)

Обратитесь к врачу, если до или во время лечения препаратом Тербизил® у Вас возникло одно из состояний, перечисленных ниже:

- Если Вы страдаете заболеванием почек.
- Обратите внимание на то, что при появлении в процессе лечения таких симптомов, как зуд, повторяющаяся тошнота, потеря аппетита, слабость, рвота, желтушность кожи или белков глаз (желтуха), потемнение мочи или обесцвечивание кала или боль в верхнем отделе живота справа (признаки заболеваний печени), немедленно свяжитесь с врачом. При появлении этих симптомов следует немедленно прекратить прием препарата. Возможно, врач назначит Вам проведение анализов, направленных на оценку функциональных печеночных проб.
- Если появляются симптомы со стороны кожи, такие как сыпь, покраснение кожи вокруг глаз или отек губ, шелушение кожи, лихорадка (это может быть признаком серьезной реакции со стороны кожи), сыпь в сочетании с увеличением количества определенного типа лейкоцитов.
- Если Вы больны псориазом (толстые красные/серебристые бляшки на коже), кожной или генерализованной формой системной красной волчанки (сыпь на лице, боль в суставах и мышцах, лихорадка), или у Вас имеются подобные симптомы.
- Если Вас беспокоит слабость, необычная кровоточивость, синяки или частые инфекции (это могут быть симптомы заболевания крови).
- Если Вы принимаете любые другие препараты, которые перечислены в разделе «Другие препараты и Тербизил®».

До и во время лечения препаратом Тербизил® Ваш врач может назначить Вам регулярные анализы крови с целью контроля функции печени. Отклонения результатов от нормы могут стать причиной отмены препарата Тербизил®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, поскольку его эффективность и безопасность не установлены.

Препарат в данной лекарственной форме не рекомендуется применять у детей с массой тела меньше 20 кг.

Другие препараты и Тербизил®

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

При одновременном приеме препарата Тербизил® и некоторых других лекарственных препаратов может отмечаться взаимное влияние их эффектов, особенно при приеме следующих препаратов:

- некоторые антибиотики, назначаемые для лечения определенных инфекций (например, рифампицин),

- некоторые препараты, принимаемые для лечения язвенной болезни желудка (например, циметидин),
- некоторые препараты, назначаемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, кетоконазол),
- кофеин,
- препараты, нормализующие сердечный ритм (антиаритмические препараты группы 1А, 1В и 1С, например, пропafenон и амиодарон),
- препараты, снижающие артериальное давление (некоторые бета-адреноблокаторы, например, метопролол),
- определенные противокашлевые препараты (например, декстрометорфан),
- некоторые препараты, используемые для лечения психических расстройств (например, антидепрессанты, такие как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы моноаминоксидазы типа В, дезипрамин),
- циклоспорин и другие препараты, действующие на иммунную систему (например, используемые для профилактики развития отторжения трансплантата).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Ваш врач обсудит с Вами риски терапии тербинафином во время беременности. Если Вы предполагаете, что беременны, сообщите об этом своему врачу. Во время беременности принимать тербинафин можно только по рекомендации врача.

При приеме препарата Тербизил[®] действующее вещество проникает в грудное молоко, поэтому данный препарат нельзя принимать во время грудного вскармливания. В случае такой необходимости женщина должна прекратить грудное вскармливание.

Исследования на животных не продемонстрировали какого-либо негативного влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом Тербизил[®] у Вас появляется головокружение, Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Тербизил[®] содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Тербизил[®].

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

Рекомендуемая доза

Взрослым рекомендуется принимать одну таблетку в день (250 мг).

Не превышайте рекомендованную дозу! Если Вы считаете, что действие препарата Тербизил[®] слишком сильное или слишком слабое, сообщите врачу или работнику аптеки.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Доза препарата Тербизил® для лиц в возрасте 65 лет и старше такая же, как и для взрослых пациентов более молодого возраста.

Применение у детей

Если врач не назначил другую дозу, стандартная доза для детей старше 2 лет составляет: При массе тела от 20 до 40 кг: ½ таблетки препарата Тербизил® (125 мг) один раз в сутки. При массе тела более 40 кг: 1 таблетку препарата Тербизил® (250 мг) один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетка может быть разделена на равные дозы.

Если Вы принимаете препарат Тербизил® ежедневно в одно и то же время, это поможет Вам соблюдать режим лечения.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от типа и тяжести инфекции, а также от локализации пораженных участков. Рекомендуется принимать препарат в течение всего предписанного врачом периода лечения, поскольку преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву заболевания.

Если иное не предписано врачом, длительность лечения, как правило, составляет:

В случае грибковой инфекции кожи

- для лечения грибковой инфекции стопы (стопа атлета), как правило, от 2 до 6 недель
- для лечения дерматомикоза или кандидоза кожи туловища и паховой области, как правило, от 2 до 4 недель

В случае инфекции волосистой части головы

- длительность лечения составляет около 4 недель

В случае грибковой инфекции ногтей

- длительность лечения обычно дольше, чем при других грибковых инфекциях, как правило, она составляет от 6 до 12 недель
- в случае грибковой инфекции ногтей пальцев рук в большинстве случаев длительность лечения должна составлять 6 недель
- в случае поражения ногтей пальцев ног длительность лечения должна составлять 12 недель
- в случае поражения ногтей пальцев ног с медленным отрастанием здорового ногтя может потребоваться более длительное лечение

Конкретную продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Тербизил® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Тербизил®, чем назначено, немедленно обратитесь к Вашему врачу. В случае передозировки обратитесь за медицинской помощью в приемное отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку своего препарата. То же самое следует сделать в том случае, если кто-то еще, кроме Вас, случайно принял Ваши таблетки. Симптомы передозировки: головная боль, тошнота, боль в области желудка и головокружение.

Если Вы забыли принять препарат Тербизил®

Наиболее практично принимать таблетку ежедневно в одно и то же время. Если Вы забыли принять таблетку и до приема следующей таблетки осталось более 4 часов, можно принять пропущенную таблетку. Если до приема следующей таблетки осталось менее 4 часов, принимайте следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку!

Если вы прекратили прием препарата Тербизил®

Рекомендуется принимать препарат в течение всего предписанного врачом периода лечения. Преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву заболевания.

Другие аспекты лечения препаратом Тербизил®

Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, как избежать повторной инфекции. Помимо приема таблеток, Вы можете способствовать излечению и предупреждению повторного инфицирования путем поддержания чистоты инфицированной области, ежедневной смены одежды, носков/чулок и белья, контактирующих с инфицированной областью, дезинфекции обуви. Также важно поддерживать инфицированную область в сухом состоянии.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тербизил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения у Вас следующих симптомов:

- необъяснимая постоянная тошнота, проблемы с желудком, потеря аппетита, необычная утомляемость и слабость, желтый цвет кожи или белков глаз (желтуха), иногда темный цвет мочи или светлый стул (возможно, у Вас нарушение функции печени);
- наличие в настоящее время инфекционных заболеваний с лихорадкой, ознобами, болью в горле или язвочками на слизистой оболочке полости рта, или повышение частоты инфекционных заболеваний (возможно, у Вас заболевание, связанное с изменением количества клеток крови);
- любые кожные реакции, например, сыпь, покраснение кожи, пузырьки на губах, слизистой оболочки глаз или рта, возможно наличие лихорадки (тяжелые кожные реакции);
- необычные кровоподтеки, кровоизлияния в слизистые глаз или кровотечение (это может быть признаком заболевания, связанного с изменением количества некоторых типов клеток крови);
- затрудненное дыхание, головокружение, отечность (преимущественно лица, горла, шеи и верхней части грудной клетки), покраснение кожи, спастические боли в желудке или потеря сознания (могут быть признаками тяжелых аллергических реакций), а также боли в суставах, тугоподвижность суставов, кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов;
- сыпь, лихорадка, зуд, утомляемость или появление красных пятен на коже (это могут быть симптомы воспаления кровеносных сосудов);
- сильная боль в области желудка или спины (это может быть симптомом воспаления поджелудочной железы); необъяснимая мышечная слабость или мышечная боль, или темный (красно-коричневый) цвет мочи (симптомы распада мышечной ткани).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые встречаются редко, очень редко или их частота неизвестна:

Препарат Тербизил® в редких случаях может вызывать нарушение функции печени. В очень редких случаях это нарушение может быть серьезным.

Препарат Тербизил® может вызывать тяжелые аллергические реакции (гиперчувствительность), изменение количества некоторых клеток крови, системную

и поджелудочной железы, а также дегенерацию мышечной ткани.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тербизил®.

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

- головная боль;
- тошнота, слабо выраженная боль в животе, дискомфорт в животе после приема пищи (несварение), диарея, вздутие живота (ощущение переполнения), снижение аппетита;
- кожная сыпь, крапивница (включая зуд);
- боль в суставах и мышечная боль.

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

- изменения настроения (депрессия);
- искажение или потеря вкусовых ощущений;
- головокружение;
- ухудшение зрения;
- утомляемость.

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

- необычная бледность кожи, слизистых оболочек или ногтей;
- необычная утомляемость, слабость или затрудненное дыхание во время физической нагрузки (симптомы снижения количества эритроцитов);
- беспокойство;
- покалывание или онемение конечностей со снижением чувствительности кожи;
- повышение чувствительности кожи к солнечному свету;
- звон в ушах;
- лихорадка;
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменение биохимических показателей функций печени, застой желчи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- уменьшение количества некоторых типов клеток крови;
- ощущение кружения;
- сыпь, напоминающая сыпь при псориазе (сыпь серебристого цвета), сыпь с шелушением;
- ухудшение течения псориаза;
- облысение.

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

- нарушение обоняния, потеря обоняния, снижение обоняния;
- нечеткое зрение, ухудшение зрения;
- ухудшение слуха;
- лекарственная сыпь с увеличением содержания некоторых типов лейкоцитов;
- гриппоподобные симптомы (например, утомляемость, озноб, боль в горле, суставах или мышцах);
- увеличение уровня отдельных изоферментов (креатинфосфокиназы) в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений



государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Тербизил®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тербизил® содержит

Действующим веществом является тербинафин.

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

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

Внешний вид препарата Тербизил® и содержимое упаковки

Таблетки.

Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, диаметром около 11 мм, с риской на одной стороне и гравировкой «250» - на другой. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 14 таблеток в блистере из поливинилхлорида/фольги алюминиевой (ПВХ/Ал). По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103, Gyomroi st. 19-21, Budapest

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>