

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.

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 (стригуций 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 (эозинофилия).
- 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 инфекции (например, флуконазол, кетоконазол),
- кофеин,
- препараты, нормализующие сердечный ритм (антиаритмические препараты группы 1А, 1В и 1С, например, пропафенон 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.

Во время беременности не следует принимать тербинафин, если только Ваш врач не рекомендовал Вам прием данного препарата.

При приеме препарата Тербизил® действующее вещество в небольших количествах проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать тербинафин.

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:

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

- 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);

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

- 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;

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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 красную волчанку (аутоиммунное заболевание), тяжелые кожные реакции (такие как мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона), воспаление кровеносных сосудов и поджелудочной железы, а также дегенерацию мышечной ткани.

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

Если какие-либо из этих побочных эффектов проявляются в серьезной форме, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре. Большинство из этих побочных эффектов являются легкими или умеренно выраженными и обычно проходят в течение нескольких дней или недели.

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

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: info@ampra.am, 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: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.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.

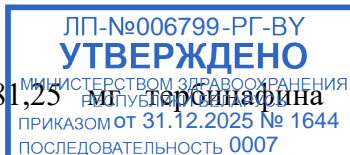
Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

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. Закяна, 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/>