УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го ова упатство!
Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Тербинафин

таблети од 250 mg
terbinafine hydrochloride

1. ШТО Е Тербинафин И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Состав

Фармацевтски облик и содржина: таблети
Една таблета содржи 250 mg terbinafine како terbinafine hydrochloride
Помошни супстанции:
Микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, безводен колоиден силициум(интрагранулар), хипермелоза, пречистена вода, кроскармелоза натриум (екстрагранулар), безводен колоиден силициум (екстрагранулар), магнезиум стеарат.

Пакување

Блистер со 14 таблети од 250 mg во пакување

2 блистера со по 14 таблети од 250 mg во пакување

Број и датум на решението за промет

Terbinafin tbl 250 mg x 14 15-11687 / 08 од 30.01.2009

Terbinafin tbl 250 mg x 28 15-11688 / 08 од 30.01.2009

Производител

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Austria
во соработка со ACTAVIS Ltd Malta

Носител на одобрението за промет

ЗЕГИН доо Скопје,
Ул. Народен Фронт бр.5-3/1, Скопје, Република Македонија.
Тел.02-3115-600

Како делува Тербинафин

Тербинафин-от е синтетски allylamine со широк антифунгеален спектар. Покажува јаки активности кон дерматофити како што се *Trichophyton genus (T.rubrum, T. mentagrophytes, T.onsurans,T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum (M.canis) и Epidermophyton floccosum,* против квасници *Candida genus (C.albicans)* и против *Pityrosporum orbiculare.*

Ниските дози имаат фунгицидна активност кон дерматофитите и кон диморфните фунги.Фунгицидните или пак фунгистатските активности зависат од специесот.

Тербинафин представува локално и орално алиланинско антифунгицидно средство со примарна фунгицидна активност ин витро. Тој делува преку инхибирање на фунгалната биосинтеза на ергостеролот со селективна инхибиција на фунгалната епоксидаза.

Како некомпетитивен инхибитор на скваленската епоксидаза во клеточната мембрана на габата, тој врши конверзија на скваленот во сквален епоксид. Ова резултира со интрацелуларна акумулација на скваленот.

Кога се употребува Тербинафин

Тербинафин се користи во лечење на:

се користи во третманот на

- Габични инфекции на ноктите (onychomycosis), предизвикани со дерматофити
- Габични инфекции на скалпот (tinea capitis),
- Габични инфекции на кожата (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis) и инфекции на кожата предизвикани со квасници од родот на Candida (пр. Candida albicans) кога оралниот третман е неопходен заради локацијата и тежината на заболувањето

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ Тербинафин?

Известете го Вашиот лекар доколку земате други лекови, имате некоја хронична болест, пореметување на метаболизмот, ако сте преосетливи на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смее да се зема лекот?

Тербинафин не смее да го употребувате ако имате:

Не смее да се дава кај пациенти кои се хиперсензитивни на тербинафин како и на останатите ингредиенти во препаратот.

Мерки на претпазливост

Кај пациенти со хронична хепатална инсуфициенција се дава половина од вообичаената доза.

Доколку постојат знаци за хепатално заболување (пролонгирано необјасниво гадење,повраќање, абдоминална болка, мачнина, темна урина, чешање) потребно е да се прекине со понатамошниот третман.

Кај пациенти со пореметена хепатална функција (креатинин клиренс помал од 50 ml/min или серумски креатинин повисок од 300 mmol/l) се дава половина од вообичаената доза.
Специјална предпазливост е потребна кај пациенти со анамнеза за псоријаза, заради опасноста од егзацербација на болеста.
Не е потребна корекција во дозирањето кај постари лица, освем ако истите немаат ренални или хепатални пореметувања.

Употреба на Тербинафинсо храна и пијалоци

Не постојат доволно податоци за потреба од специјален диетален режим на користење на храна и течности.
Пожелно е земање после храна.

Примена во бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек. Известете го Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени) или доите.

Тербинафин таблетите не е пожелно да се земаат во период на бременост и доење. Дозволена е примена само таму доколку ризикот за мајката е позначаен од ризикот за фетусот.

Предклиничките студии на животни укажуваат на евентуални ембриотоксични ефекти на тербинафин. Не се препорачува земање на овој препарат во текот на бременоста. Доколку лекарот се одлучи да го препише овој препарат во текот на бременоста, тој мора да го ја процени штетноста со ризикот за плодот во однос на користа од примена на тербинафин.

Според FDA класификацијата спаѓа во латегорија B.

Тербинафине се екскретира преку млекото , заради што не е препорачливо да се зема во период на лактација.

Влијание врз способноста за управување на моторно возило и ракување со машини

Нема ефекти врз способноста за управување на моторно возило и ракување со машини

Што треба да знаете за помошните супстанции кои ги содржи тербинафин

Потребно е да знаете дали имате било каква преосетливост на некоја од состојките на лекот.

На што треба да внимавате ако земате други лекови

Известете го својот лекар за сите лекови што ги примате во моментот или што планирате да ги земате, дури и за оние што се земаат без рецепт. Особено е важно ако истовремено земате:

Едновремена администрација на тербинафинот и рифампицин доведува до редукција на концентрациите на тербинафинот во серумот.
Едновремена администрација со циметидин, може да доведе до зголемување на концентрациите на тербинафин.
Тербинафин не предизвикува значајни ефекти на ензимот цитохром R450. Од тие причини тој не интерферира со метаболизмот на лекови кои се метаболизираат од овој ензимски ситем (циклоспорин, терфенадине , триазолам, толбутамиде, орални контрацептиви).
In vitro испитувањата укажуваат дека тербинафин врши инхибиција единствено на црнодробниот ензим CYP2D6, заради што може да дојде до редукција на елиминацијата лекови кои се подвргнати на метаболизам на црнодробниот ензим CYP2D6, (трициклични антидепресиви, бета блокатори, селективните серотонински инхибитори, моноамино оксидазните инхибитори од типот B).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА Тербинафин
Дозирање и начин на употреба
Вашиот лекар ќе ве советува колку долго да го земате лекот. Не прекинувајте го третманот додека не се посоветувате со Вашиот лекар.

Возрасни:

250 mg (1 таблета) еднаш на ден

Деца

Тежина на детето	Доза
Од 12-20 kg	62.5 mg еднаш на ден
Од 20-40 kg	125 mg еднаш на ден
Над 40 kg	250 mg еднаш на ден

Времетраењето на третманот зависи од индикацијата и тежината на инфекцијата

заболување	Времетраење на третманот
КОЖНИ ЗАБОЛУВАЊА	
Tinea pedis	2 до 6 недели
Tinea corporis and tinea cruris	2 до 4 недели
Candidiasis cutanea	2 до 4 недели
Знаците на инфекцијата понекогаш изчезнуваат во тек на пет недели после диконтинуиран третман со тербинафин	
ИНФЕКЦИИ НА СКАЛПОТ И КОСАТА	
Tinea capitis	4 недели
***Tinea kapitis* е честа инфекција кај деца**	
Onychomycosis	6-12 недели
Инфекции на ноктите	12 месеци

Доколку имате впечаток дека ефектот на **Тербинафин** *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале поголема доза Тербинафин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт! Соодветни мерки ќе бидат превземени во зависност од степенот на предозираност.

Ако се земе во поголема количина од пропишаната пациентот веднаш мора да се консултира со лекарот.

Регистрирани се само 5 случаи на предозирање со овој препарат. Пациенти кои земале по 5 грама дневно од овој препарат се жалеле на главоболка, наузеја, абдоминална болка, зуење во ушите.

Доколку се земат неконтролирано голем број на таблети се применува симптоматска терапија.

Ако сте заборавиле да земете Тербинафин

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Тербинафин генерално добро се поднесува. Несаканите дејства обично се благи и краткотрајни.

Најчести несакани ефекти од овој препарат се од гастроинтестиналниот тракт(гасови , губиток на апетит, диспепсија, наузеја, абдоминална болка, дијареја). Присатни се и дерматолошки хиперсензитивни реакции (раш ко кожата, уртикарија), главоболка и, артралгија и миалгија.

Регистрирани се и несакани ефекти во смисол на промени во црнодробната функција.

Многу ретко моче да се јави сериозни кожни промени (Stevens-Johnson syndrom, токсична епидермална некролиза).

Регистрирани се многу ретко неутропенија, агранулоцитоза и тромбоцитопенија.

Постојат неколку извештаи каде како несакани ефекти се споменува губиток на косата.

Ако забележите појава на несакано дејство што не е горенаведено, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Чување

Без посебни услови на чување.

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последната корекција на упатството

Декември 2007.