

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

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

**Внатрешното упатство содржи:**

1. Што претставува лекот Тефине и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Тефине
3. Како да го употребувате лекот Тефине
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Тефине

**Tefine® / Тефине® таблети 125mg**  
**Tefine® / Тефине® таблети 250 mg**

**TERBINAFINUM HYDROCHLORIDUM**

Активна супстанција: тербинафин хидрохлорид.

Помошни супстанции: натриум скроб гликолат (Туре А), хипромелоза, колоидна силика диоксид, компиров скроб, магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија

Места на производство

Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Турција

## **1. Што претставува лекот Тефине и за што се употребува**

1 таблета содржи 125 mg тербинафин во форма на тербинафин хидрохлорид

1 таблета содржи 250 mg тербинафин во форма на тербинафин хидрохлорид

Содржина на пакувањето:

Тефине 125 mg: кутија со 14 таблети во блистер пакување.

Тефине 250 mg: кутија со 14 таблети во блистер пакување.



Тефине е лек за третман на инфекции предизвикани од фунги (габички) на кожата и ноктите.

Наменет е за третман на фунгални инфекции како што се фунгални кожни инфекции на телото (*Tinea corporis*), долните екстремитети (*Tinea cruris*) и стапалата (*Tinea pedis*) предизвикани од дерматофити, доколку се смета за адекватно во поглед на местото, тежината или опсегот на инфекцијата.

## 2. Што треба да знаете пред да употребите Тефине

### Немојте да го употребувате Тефине:

- Ако сте алергични (преосетливи) на тербинафин или било која друга составна компонента на лекот,
- ако имате тешки нарушувања во функција на црниот дроб
- ако имате тешки нарушувања во функција на бубрезите

### Бидете посебно внимателни со Тефине:

Ако боледувате од некоја од следните болести, Ве молиме информирајте го вашиот доктор пред да започнете да го употребувате лекот:

#### *Нарушена функција на црниот дроб*

Во ретки случаи е регистрирана појава на холестаза и хепатитис. Ова обично се јавува во текот на првите два месеца од третманот.

Пациентите треба да се советуваат веднаш да ги пријават ваквите симптоми.

Кај пациентите кај кои се присутни знаци или симптоми за оштетувања на црниот дроб како што се пруритус, необјаслива перзистентна наузеа, анорексија, малаксаност, жолтица, повраќање, замор, стомачна болка, црна урина или светла столица, треба да се потврди хепаталното потекло и терапијата со тербинафин веднаш да се прекине (видете го делот дел 4 “Можни несакани дејства”).

Употребата на Тефине не се препорачува кај пациенти со претходни заболувања на црниот дроб.

#### *Пациенти со нарушена бубрежна функција*

Третманот се започнува со пониска доза поради променетото клиренс на лекот (видете го делот 3 “Како да се употребува Тефине”).

Поради инхибицијата на CYP2D6 од страна на тербинафин, постои ризик од интеракција со трицикличните антидепресиви, бета блокаторите, селективните инхибитори на превземањето на серотонин, MAO-инхибиторите (инхибитори на моноамино оксидаза, тип Б). Поради тоа, при истовремена употреба со овие лекови пациентите треба внимателно да се следат поради малиот терапевски индекс (видете го делот “Земање на други лекови”).

Пациентите треба веднаш да прекинат со понатамошниот третман и да го известат докторот доколку се јават следните симптоми: треска или болка во грлото, пруритус, дисеминирани кожни пореметувања или кожни пореметувања во кои е вклучена и мукозата (видете го делот 4 “Можни несакани реакции”).



Тербинафин треба со претпазливост да се употребува кај пациенти со псоријаза, бидејќи во многу мал број на случаи е регистрирана егзацербација на псоријазата (видете го делот 4 “Можни несакани реакции”).

Перорално администрираниот тербинафин не е ефикасен против Pityriasis versicolor и вагинална кандидијаза.

#### *Деца и адолесценти (< 18 години)*

Искуството со употребата на тербинафин кај деца е ограничено, поради што не се препорачува употреба на лекот кај оваа популација.

#### *Постари пациенти*

Треба да се смета на можноста од намалена функција на црниот дроб и бубрезите кај овие пациенти.

Ве молиме да се посоветувате со вашиот доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

#### **Бременост**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Нема доволно податоци во поглед на употребата на тербинафин кај бремени жени. Поради тоа, доколку сте бремени не смеете да земате Тефине, освен ако Вашиот доктор не смета дека тоа е неопходно.

#### **Доење**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Тербинафин се излучува во мајчиното млеко. Поради тоа, не треба да земате тербинафин ако доите. Доколку терапијата е неопходна, треба да престанете со доењето.

**Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини**  
Тербинафин нема или има незначително влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

#### **Употребување на други лекови ( на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)**

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Пациентите кои истовремено примаат медицински производи кои примарно се метаболизираат преку ензимот CYP 2D6 и имаат мал терапевски индекс, како што е метопролол кај пациенти со срцева инсуфициенција и антиаритмици (пр. флекаинид, пропafenон) треба внимателно да се следат бидејќи терапевскиот индекс на истовремено дадените лекови е мал.

Од друга страна, индукторите на ензимите (каков што е рифампицин) можат да го зголемат клиренсот на тербинафин.



Доколку е потребна истовремена употреба на овие лекови, дозата на тербинафин треба адекватно да се прилагоди.

### **3. Како да се употребува лекот Тефине**

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Доколку не е пропишано поинаку од страна на вашиот доктор, вообичаената доза изнесува:

#### **Возрасни**

250 mg еднаш на ден (една таблета од 250 mg или две таблети од 125 mg).

Времетраењето на терапијата варира во зависност од индикацијата и тежината на инфекцијата.

#### *Инфекции на кожа*

Обично третманот на *Tinea pedis*, *Tinea corporis* и *tinea cruris* изнесува 2-4 недели. За *Tinea pedis* (интердигитален, плантарен-тип) препорачаното времетраење на терапијата може да биде до 6 недели.

#### *Онихомикози*

Времетраењето на третманот (ноктите на прстите) за повеќето пациенти изнесува помеѓу 6 недели и 3 месеци. За третман на инфекции на ноктите од прстите на ногата, обично се доволни 3 месеци иако кај некои пациенти може да биде потребен третаман од најмалку 6 месеци. Слабиот раст на ноктите во текот на првите недели од третманот може да овозможи откривање на пациентите кај кои е потребна подолготрајна терапија.

Комплетно повлекување на знаците и симптомите на инфекцијата може да не биде регистрирано неколку недели по миколошкиот третман; тоа може да биде манифестно неколку месеци по прекинувањето на третманот, што всушност претставува време потребно за израснување на здравиот нокт.

#### **Деца и адолесценти (< 18 години)**

Искуството со употребата на тербинафин кај деца е ограничено, поради што не се препорачува употреба на лекот кај оваа популација.

#### **Постари пациенти**

Не е потребно прилагодување на дозата.

Кај оваа возрасна популација треба да се смета на можноста од оштетена функција на црниот дроб и бубрезите.

#### **Пациенти со оштетувања на црниот дроб**

Тербинафин не се препорачува кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб.

#### **Пациенти со бубрежни оштетувања**



Кај пациентите со оштетена бубрежна функција (клиренс на креатинин помал од 50 ml/min или серумски креатинин повисок од 300 µmol/l) треба да се применува половина од вообичаената доза.

### **Начин на употреба**

Таблетите се земаат перорално (преку уста).

*Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Лизиноприл X Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

### **Ако сте земале поголема доза од лекот Тефине отколку што треба:**

*Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.*

Регистрирани се неколку случаи на предозирање (до 5 g), кои биле манифестни со главоболка, наузеја, епигастрична болка и замаенсот. Во таков случај, треба да се консултирате со вашиот доктор кој ќе одлучи за мерките кои треба да се превземат понатаму.

### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Тефине**

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

Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку е близу времето за апликација на наредната доза, потребно е да се земе само наредната доза, без да се дуплира дозата.

### **Ефекти кога престанува третманот со лекот Тефине**

Не треба да го прекинувате предвреме третманот со Тефине без претходно да се консултирате со Вашиот доктор. Во таков случај, терапијата може да не биде успешна.

## **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, Тефине може да има несакани дејства.*

Несаканите дејства на тербинафин генерално се благи до умерени и минливи. Според честотата на појавување несаканите дејства се класифицирани како:

Чести кај повеќе од 1/100 но помалку од 1/10 пациенти)

Помалку чести (повеќе од 1/1000 но помалку од 1/100 пациенти)

Ретки (повеќе од 1/10000 но помалку од 1/1000 пациенти)

Многу ретки (помалку од 1/10000 пациенти), вклучувајќи и изолирани случаи

Во текот на третманот со Тефине регистрирани се следните несакани дејства:

### **Пореметувања во хематолошкиот и лимфниот систем:**

*Многу ретко:* неутропенија, агранулоцитоза (намален број на некои бели крвни клетки), тромбцитопенија (намален број на тромбоцити)

### **Пореметувања во имунолошкиот систем:**



*Многу ретко:* тешки алергиски реакции (анафилактоидни реакции). Во колку се јави прогресивен раш, третманот со тербинафин треба да се прекине. Лупус еритематосус или влошување на болеста

**Метаболни и нутритивни пореметувања:**

*Често:* намален апетит. Во изолирани случаи регистрирано е значајно губење во телесната маса

**Психијатриски пореметувања:**

*Многу ретко:* депресија, анксиозност

**Пореметувања во нервниот систем:**

*Често:* главоболка

*Ретко:* парестезија (чувство на трпки по телото, боцкање, печење и др.), хипестезија (намален осет), замаеност, вртоглавица.

**Гастроинтестинални пореметувања:**

*Често:* дигестивни пореметувања, мачнина, блага стомачна болка, надуеност во стомакот

*Помалку често:* губиток на вкусот или пореметен вкус (0.6%), кое обично исчезнува по прекинувањето на терапијата.

**Пореметувања на црниот дроб, жолчката и жолчните патишта:**

*Ретко:* оштетувања на црниот дроб, вклучувајќи холестаза, жолтица и хепатитис.

*Многу ретко:* продолжен хепатитис, тежок хепатитис кој може да резултира со трансплантација на црниот дроб или смрт.

**Кожни и поткожно ткивни пореметувања:**

*Често:* кожен раш, уртикарија

*Ретко:* фотосензитивност, ангионевротичен едем, мултиформен еритем. Во колку се јави прогресивен раш, треба да се прекине со употребата на лекот.

*Многу ретко:* алопеција, акутна генерализирана егзантематозна пустилоза, егзацербација на псориаза, токсична епидермална некролиза

**Мускулоскелетни, сврзно ткивни и коскени пореметувања:**

*Ретко:* артралгија, миалгија. Тие можат да се јават како дел од хиперсензитивните реакции заедно со алергиските кожни реакции

**Општи пореметувања и реакции на местото на апликација:**

*Ретко:* малаксаност, замор.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.*

**5. Чување на на лекот Тефине**

Лекот да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

**Рок на употреба**

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Внатрешното упатство е одобрено ...

