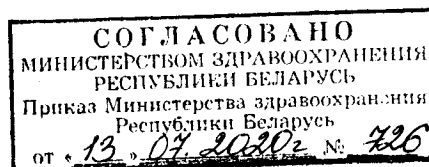


Листок-вкладыш для пациента**Тербизил® таблетки 250 мг**

тербинафин



Перед тем, как Вы начнете принимать данный лекарственный препарат, внимательно прочтите весь листок-вкладыш. Он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может им навредить, даже если симптомы их заболевания похожи на Ваши.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в этом листке-вкладыше (См. раздел 4.).

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Тербизил® таблетки по 250 мг (далее Тербизил® таблетки) и для чего он применяется.
2. Что нужно знать до приема препарата Тербизил® таблетки.
3. Как принимать препарат Тербизил® таблетки.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Условия хранения и срок годности
6. Упаковка и другая информация.

1. Что представляет собой препарат Тербизил® таблетки и для чего он применяется.

Действующим веществом препарата Тербизил® таблетки является тербинафин. Он входит в группу противогрибковых лекарственных средств.

Препарат Тербизил® таблетки используется 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.

2. Что нужно знать до начала приема препарата Тербизил® таблетки.

Препарат Тербизил® таблетки отпускается только по рецепту врача. В точности следуйте инструкциям врача, даже если они отличаются от написанного в данном листке-вкладыше.

Не принимайте Тербизил® таблетки:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к тербинафину или другому компоненту данного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас есть хронические или острые заболевания печени.

Если Вы предполагаете, что любое из перечисленных выше состояний относится к Вам, поговорите со своим врачом, и до этого момента не принимайте таблетки!

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом препарата Тербизил® таблетки:

- Если Вы принимаете другие препараты (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)

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 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

До и во время лечения препаратом Тербизил® таблетки 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 (в возрасте от 2 до 17 лет): Препарат Тербизил® таблетки может назначаться подросткам и детям в возрасте 2 лет и старше.

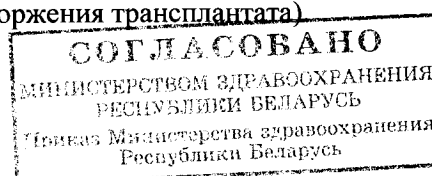
Данные о применении препарата Тербизил® таблетки у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют, поэтому применение препарата в этой возрастной группе не рекомендуется.

Тербизил® и другие лекарственные препараты

Если Вы недавно принимали, принимаете или будете принимать любые другие лекарства, включая препараты растительного происхождения, контрацептивы и безрецептурные препараты, сообщите об этом врачу или фармацевту.

При одновременном приеме препарата Тербизил® таблетки 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, 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)



8078 - 2020

Прием препарата Тербизил® с пищей и напитками

Препарат Тербизил® можно принимать натощак или после еды. Таблетку следует запивать водой.

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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® таблетки 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Препарат Тербизил® таблетки, содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, что не оказывает влияния на его содержание в организме.

3. Как принимать препарат Тербизил®, таблетки

Всегда применяйте препарат строго в соответствии с рекомендациями врача. В случае возникновения сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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

Рекомендованная доза

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

Длительность лечения

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.

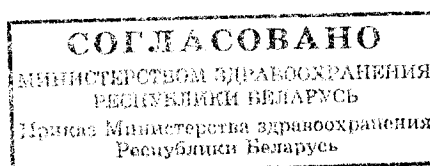
Если иное не предписано врачом, длительность лечения, как правило, составляет:

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

8078 - 2020

- 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.

Способ применения

Таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи. Если Вы принимаете препарат Тербизил® ежедневно в одно и то же время, это поможет Вам соблюдать режим лечения.

Другие аспекты лечения препаратом Тербизил®

Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, как избежать повторной инфекции. Помимо приема таблеток, Вы можете способствовать излечению или предупреждению повторного инфицирования путем содержания в чистоте инфицированной области, ежедневной смены повязок, закрывающих инфицированную область, дезинфекции обуви, использования соответствующих носков/чулок и белья. Также важно препятствовать увлажнению инфицированной области.

Применение у детей

Данные о применении препарата Тербизил® таблетки у детей младше 2 лет (обычно имеющих массу тела менее 12 кг) отсутствуют, поэтому применение Тербизил® таблеток у детей в возрасте до 2 лет не рекомендуется.

Если врач не назначил другую дозу, стандартная доза для детей старше 2 лет составляет:

Дети с массой тела менее 20 кг: поскольку опыта применения у данной категории пациентов недостаточно, то применение возможно лишь в тех случаях, когда отсутствует другая терапевтическая альтернатива, и польза от применения препарата перевешивает возможный риск.

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.

Таблетка препарата Тербизил® может быть разделена на равные дозы.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

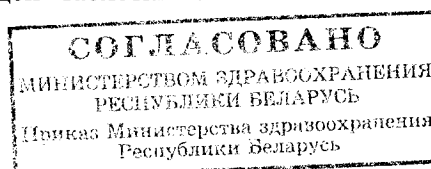
Доза препарата Тербизил® для лиц в возрасте 65 лет и старше такая же, как и для взрослых пациентов более молодого возраста.

Если Вы приняли больше назначенного количества таблеток препарата Тербизил®

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® таблетки

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,



8078 - 2020

принимайте следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку!

Если вы прекратили принимать препарат Тербизил® таблетки

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Тербизил®, таблетки, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Далее перечислены серьезные побочные эффекты, которые встречаются редко, очень редко или их частота неизвестна:

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

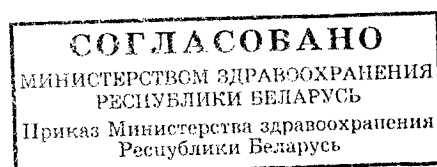
Препарат Тербизил® может вызывать тяжелые аллергические реакции (гиперчувствительность), изменение количества некоторых клеток крови, системную красную волчанку (аутоиммунное заболевание), тяжелые кожные реакции (такие как мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона), воспаление кровеносных сосудов и поджелудочной железы, а также дегенерацию мышечной ткани.

Немедленно сообщите врачу о появлении у Вас следующих симптомов:

- необъяснимый постоянный кашель, проблемы с желудком, потеря аппетита, необычная утомляемость и слабость (возможно, у Вас нарушение функции печени);
- 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 или горла), 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).

Во время приема данного лекарственного препарата зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Очень частые побочные эффекты (встречались более чем у 1 из 10 пациентов, принимавших препарат):



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.

Частые побочные эффекты (встречались примерно у 1 из 10 пациентов, принимавших препарат):

Изменения настроения (депрессия), искажение или потеря вкусовых ощущений, головокружение, ухудшение зрения и утомляемость.

Нечастые побочные эффекты (встречались примерно у 1 из 100 пациентов, принимавших препарат):

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 и снижение массы тела.

Редкие побочные эффекты (встречались примерно у 1 из 1000 пациентов, принимавших препарат):

Пожелтение кожи и слизистых оболочек глаз (что может быть симптомами нарушения функции печени), изменение биохимических показателей функций печени, воспаление печени, застой желчи.

Очень редкие побочные эффекты (встречались примерно у 1 из 10000 пациентов, принимавших препарат):

Уменьшение количества некоторых типов клеток крови, ощущение кружения, системная красная волчанка (аутоиммунное заболевание), тяжелые кожные реакции, отечность лица, шеи и верхней части грудной клетки, сыпь, напоминающая сыпь при псориазе (сыпь серебристого цвета), ухудшение течения псориаза, сыпь с шелушением и облысение.

Побочные эффекты, частота которых неизвестна (по имеющимся данным частоту их развития оценить невозможно):

Тяжелые аллергические реакции, воспаление кровеносных сосудов, нарушение обоняния, потеря обоняния, снижение обоняния, нечеткое зрение, ухудшение зрения, ухудшение слуха, воспаление поджелудочной железы, лекарственная сыпь с увеличением содержания некоторых типов лейкоцитов, дегенерация мышечной ткани, 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о появлении побочных эффектов через национальную систему учета нежелательных явлений. Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше информации о безопасности данного препарата.

5. Условия хранения и срок годности.

При температуре от +15 °C до +30 °C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не сливать остатки препарата в канализацию и не выбрасывать вместе с твердыми бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Упаковка и другая информация.

Состав препарата Тербизил® таблетки

Действующее вещество: 250 мг тербинафина (в виде 281,25 мг тербинафина гидрохлорида) в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А).

Описание препарата Тербизил® таблетки

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

Упаковка

По 14 таблеток в блистере из AL/ПВХ.

По 1 или 2 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия отпуска

По рецепту

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103, Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

