



Листок-вкладыш – информация для пациента

Тербинафин – ВЕРТЕКС, 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 или работнику аптеки. 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 Тербинафин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество тербинафин, которое является противогрибковым средством.

Показания к применению

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей от 3 до 18 лет при грибковых инфекциях (микозах), вызванных чувствительными к тербинафину микроорганизмами:

- грибковая инфекция ногтей (онихомикоз), вызванная грибами дерматофитами;

- микозы волосистой части головы;
- грибковые инфекции кожи (дерматомикозы) – лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызываемых грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*) – в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обуславливают целесообразность приема препарата внутрь (пероральной терапии).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата

Лекарственный препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС воздействует на клетку гриба, что вызывает ее гибель.

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

Тербинафин применяется для лечения грибковых инфекций кожи волос и ногтей. После приема препарата внутрь он проникает в кожу, волосы и ногти, что и обеспечивает противогрибковое действие.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на тербинафин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас нарушения функции почек;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

Нарушение функции печени

При возникновении таких симптомов, как постоянная тошнота, снижение аппетита, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча или светлый

кал, необходимо немедленно прекратить прием тербинафина и обратиться к лечащему врачу.

Кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа, крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина.

Реакции со стороны крови

При симптомах, которые могут указывать на заболевание крови, например, слабость, тошнота (рвота), потеря аппетита, кровоточивость, длительно не проходящие и вновь появляющиеся синяки, подверженность инфекциям, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Изофермент 2D6 (CYP2D6)

Тербинафин влияет на работу белка, называемого изофермент 2D6 (CYP2D6). Некоторые лекарственные средства метаболизируются при участии изофермента CYP2D6, поэтому тербинафин может повлиять на их метаболизм, что может стать причиной нежелательных реакций. Обязательно сообщите врачу о любых лекарственных препаратах, которые Вы принимаете во время лечения препаратом Тербинафин – ВЕРТЕКС (см. также раздел Другие препараты и препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС).

Псориаз (заболевание кожи, вызывающее появление красных чешуйчатых пятен)

В очень редких случаях прием тербинафина может вызвать обострение заболевания.

Грибковое заболевание ногтей (онихомикоз)

В процессе лечения (через 2 недели) и в конце лечения необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Режим приема препарата

При нерегулярном применении или досрочном окончании лечения может повышаться риск повторного развития заболевания.

Оценка эффективности терапии

Если через 2 недели не отмечается улучшение состояния, врачу будет необходимо повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС детям в возрасте от 0 до 3 лет и с массой тела до 20 кг вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения у детей до 3 лет не установлены).

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет и с массой тела до 20 кг.

Другие препараты и препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- циметидин (препарат, используемый для лечения язвы желудка);
- другие препараты для лечения грибковых инфекций, такие как флуконазол, кетоконазол;
- амиодарон (препарат, используемый при нарушениях ритма сердца);
- рифампицин (препарат, используемый для лечения инфекций);
- кофеин;
- препараты, назначаемые при болезни Паркинсона, такие как ингибиторы моноаминоксидазы типа В;
- дезипрамин (препарат для лечения депрессии);
- декстрометорфан (противокашлевый препарат);
- пероральные контрацептивы;
- циклоспорин (препарат, используемый после пересадки органов);
- лекарственные препараты, влияющие на активность ферментов, отвечающих за метаболизм лекарственных средств (ферменты цитохрома Р450) – проконсультируйтесь у врача, если Вы не уверены в том, что не принимаете такие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС противопоказан в период беременности и во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые:

По 250 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 лет и с массой тела более 40 кг:

По 1 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 3 лет и с массой тела от 20 до 40 кг:

По 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте до 3 лет и с массой тела менее 20 кг

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС противопоказан детям в возрасте до 3 лет и с массой тела менее 20 кг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Желательно принимать препарат в одно и то же время.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Тербинафин – ВЕРТЕКС зависит от типа и степени тяжести грибкового заболевания. Врач определит длительность приема с учетом вашего заболевания.

Лечение кожных инфекций обычно занимает от 2 до 6 недель.

Лечение кожи головы и волос длится 4 недели.

Лечение ногтей обычно длится от 6 до 12 недель.

У некоторых пациентов лечение грибкового заболевания ногтей на стопах может потребовать длительного времени.

Если Вы приняли препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, боль в верхней части живота.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, отеком в горле, сильным зудом, образованием волдырей и шелушением кожи (анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактические реакции);

- тяжелое поражение кожи и слизистых оболочек на фоне приема лекарственных препаратов (синдром Стивенса-Джонсон, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, буллезный дерматит);
- пожелтение кожи и глаз, необычно темная моча или бледные фекалии, непрекращающаяся тошнота необъяснимого характера, проблемы с желудком, потеря аппетита или необычная усталость, или слабость (это может указывать на проблемы с печенью, включая развитие тяжелой печеночной недостаточности), повышение уровня печеночных ферментов, которое может быть отмечено в результате анализа крови;
- необъяснимая мышечная слабость или боль, или темная (красно-коричневая) моча (возможные признаки разрушения мышц [рабдомиолиза], что может привести к проблемам с почками);
- воспаление стенок сосудов, сопровождающееся повышением температуры тела (васкулит);
- боль в верхней части живота или по всему животу, сопровождающаяся тошнотой, рвотой, вздутием живота (панкреатит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС.

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

- головная боль;
- вздутие живота, снижение аппетита, ощущение боли или дискомфорта в верхних отделах живота (диспепсия), тошнота, слабо выраженные боли в животе, жидкий стул (диарея);
- сыпь;
- появление белых или красных, набухших, зудящих высыпаний на коже (крапивница);
- боль в суставах и мышцах (артралгия, миалгия).

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

- депрессия;
- головокружение;
- нарушение вкусовых ощущений, вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения);
- чувство усталости.

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

- уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- тревожность;

- кратковременные ощущения онемения, жжения и чувства «ползающих мурашек», пониженная чувствительность к реальным раздражителям (парестезии, гипестезии);
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- повышенная чувствительность к солнцу (реакции фоточувствительности);
- повышение температуры тела;
- снижение веса.

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

- нарушение функции печени;
- воспаление печени (гепатит).

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

- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- снижение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз);
- снижение количества клеток крови, что может вызывать слабость, синяки или повысить вероятность инфекций (панцитопения);
- снижение количества тромбоцитов, что может сопровождаться повышенной кровоточивостью и проблемами с остановкой кровотечений (тромбоцитопения);
- тяжелые аллергические реакции (анафилактоидные реакции);
- тяжелое заболевание кожи (системная красная волчанка);
- появление высыпаний с шелушением (псориазоподобные высыпания или обострение псориаза);
- облысение (алопеция).

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

- зуд и сыпь на коже, отек лица и тела, боль в суставах, увеличение лимфоузлов, повышение температуры тела, возникающие после введения сыворотки, изготовленной из крови (синдром подобный сывороточной болезни);
- потеря обоняния или снижение обоняния, в том числе на длительный период времени;
- затуманивание зрения, снижение остроты зрения;
- нарушение слуха;
- слабость, озноб, повышение температуры тела, головная боль (гриппоподобный синдром);
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в сыворотке 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС

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 упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является тербинафин.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Внешний вид препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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