

« MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini
nazorat qilish Bosh boshqarmasi
«25» 06 2014y.Nº 12

QO'LLASH BO'YICHA YO'RIQNOMA
BINAFIN
BINAFIN

Preparatning savdo nomi: Binafin

Ta'sir etuvchi modda (XPN): Terbinafin

Kimyoviy (ratsional) nomi:

(YE)-N-(6,6-Dimetil-2-geptan-4-inil)-N-metil-1-naftalenmetanamin.

Dori shakli: 125 mg, 250 mg li tabletkalar.

Tarkibi:

Har bir tabletka saqlaydi:

Faol modda: terbinafin gidroxloridi 141 mg va 283 mg, bu mos ravishda 125 mg va 250 mg terbininga to'g'ri keladi.

Yordamchi moddalar: mikrokristallik sellulyoza, kraxmal, povidon, natriy metilparaben, natriy laurilsulfat, kolloid kremniy dioksidi, magniy stearati, natriy kraxmal glikolat, talk.

Ta'rifi:

125 mg dan tabletkalar: Oqdan to oq sarg'ish tusli ranggacha bo'lgan, dumaloq, ikki tomoni qabariq tabletkalar.

250 mg dan tabletkalar: Oqdan to oq sarg'ish tusli ranggacha bo'lgan, dumaloq, tekis, chetlari kirilgan va bir tomonida bo'luvchi chizig'i bo'lgan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: zamburug'larga qarshi vosita

ATX Kodi: D01AE15

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Terbinafin - teri, sochlar va tirnoqlarni kasalliklarini chaqiruvchi zamburug'larga nisbatan keng ta'sir doirasiga ega bo'lgan allilamindir. U Trichophyton (masalan, T.rubrum, T.mentagrophytes, T.tonsurans, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum (masalan, M. Canis), Epidermophyton floccosum, kabi dermatofitlarga, shuningdek Candida (masalan, Candida albicans) va Pityrosporum urug'lari achitqisimon zamburug'larga nisbatan faol. Terbinafin past konsratsiyalarda dermatofitlar, mog'or zamburug'lar va ayrim dimorf zamburug'lariga nisbatan fungitsid ta'sir ko'rsatadi. Achitqisimon zamburug'larga nisbatan faolligi, ularni turiga qarab, fungitsid yoki fungistatik bo'lishi mumkin.

Terbinafin zamburug' hujayrasida sterinlar biosintezini erta bosqichini spetsifik ravishda bosadi. Bu ergosterin yetishmovchiligiga va skvalenni hujayra ichida to'planishiga olib keladi, oqibatda zamburug' hujayrasini o'limini chaqiradi. Terbinafin ta'siri zamburug' hujayrasi membranasida skvalenepoksidaza fermentini ingibirlash yo'li bilan amalga oshiriladi. Bu ferment sitoxrom R450 tizimiga mansub emas. Terbinafin gormonlar yoki boshqa dori vositalarini metabolizmiga ta'sir ko'rsatmaydi. Binafin ichga buyurilganida terida, sochlarda va tirnoqlarda preparatni fungitsid ta'sirini ta'minlovchi konsratsiyasi hosil bo'ladi.

Farmakokinetikasi

Terbinafin ichga 250 mg dozada bir marta qabul qilinganidan keyin, qon plazmasida preparatni maksimal konsentratsiyasiga 2 soatdan so'ng erishiladi va 0,97 mkg/ml ni tashkil qiladi. Yarimabsorbsiya davri 0,8 soatni tashkil qiladi, yarimtarqalish davri esa - 4,6 soat. Ovqat bilan bir vaqtda qabul qilinganida preparat dozasi to'g'rilash talab qilinmaydi. Terbinafin ancha darajada (99%) qon plazmasi oqsillari bilan bog'lanadi, terini dermal qavatiga tez o'tadi va lipofil mug'uz qavatda to'planadi. Terbinafin shuningdek yog' bezlarini sekretiga o'tadi, bu soch follikullarida, sochlarda, va yog' bezlariga boy bo'lgan terida yuqori konsentratsiyalarini hosil bo'lishiga olib keladi. Terbinafinni shuningdek davolashni boshlagandan keyin birinchi birnecha xaftada tirnoq plastinkalariga o'tishi ko'rsatilgan.

Terbinafin tez metabolizmga uchraydi va ko'proq darajada sitoxrom R450 ni kamida yetti izofermenti ishtirokida, bunda asosiy rol ni SYP2C9, SYP1A2, SYP3A4, CYP2C8, va CYP2C19 o'ynaydi. Terbinafinni biotransformatsiyasi natijasida, zamburug'larga qarshi ta'siriga ega bo'lmagan va asosin siydik bilan chaqiriladigan metabolitlari hosil bo'ladi. Preparatni oxirgi yarim chiqish davri 17 soat. Preparatni organizmda qanday bo'lmasin kumulyatsiyasi isbotlanmagan. Binafinni plazmada yoshga bog'liq bo'lgan muvozanat konsentratsiyasini o'zgarishi aniqlanmagan, lekin buyrak yoki jigar faoliyati buzilgan bemorlarda, preparatni chiqarilish tezligi sekinlashishi mumkin, bu qon plazmasida terbinafin konsentratsiyasini oshishiga olib kelishi mumkin. Jigarni yondosh kasalliklari bo'lgan bemorlardagi Binafinni bir martalik dozasi farmakokinetik tekshiruvlarida preparat klirensini 50% pasayishi mumkinligi ko'rsatilgan.

Qo'llanilishi

dermatofit zamburug'lari chaqirgan onixomikoz,

boshni sochli qismini mikozi,

terini zamburug'li infeksiyalari - tana, boldir, oyoqlar yuzi, shuningdek Candida urug'i (masalan Candida albicans), infeksiyani joylashishi, yaqqolliigi yoki tarqalishi, peroral terapiyani maqsadga muvofiqligini taqazo qilgan hollarda.

Izoh: Mahalliy qo'llash uchun Binafindan farqli ravishda, Binafin tabletkalari turli rangli temiratkida samarali emas.

Qo'llash usuli va dozalari

Davolash davomiyligi ko'rsatilishi va kasallikni og'irligiga bog'liq.

Bolalar

Preparatni 2 yoshdan kichik (ularni tana vazni odatda 12 kg dan kam) bolalarda qo'llash haqida ma'mumotlar yo'q.

Preparat kuniga bir marta buyuriladi.

Bir martalik doza tana vazniga bog'liq bo'lib, tana vazni 20 kg dan kam bolalar uchun 62,5 mg ni (1/4 tabletk 250 mg lidan yoki 1/2 tabletk 125 mg lidan) tashkil qiladi, 20 mg dan 40 kg gacha – 125 mg (1 tabletk 125 mg li yoki 1/2 tabletk 250 mg li), 40 kg dan ko'p – 250 mg (1tabletk 250 mg li).

Kattalar

Kattalarga Binafin odatda 1 tabletk (250 mg) sutkada bir marta buyuriladi.

Teri qoplamlarini infeksiyalari.

Davolashni tavsiya qilingan davomiyligi:

Oyoqlar yuzi dermatomikozi (panjalar orlig'i, oyoqning kafti yoki paypoq turi bo'yicha): 2-6 hafta,

Tana, boldirlar dermatomikozi - 2-4 hafta,

Teri kandidozi - 2-4 hafta,

Infeksiya ko'rinishlari va u bilan bog'liq bo'lgan shikoyatlarni to'liq yo'qolishi faqat mikologik tuzalishdan keyin birnecha hafta o'tgach bo'lishi mumkin.

Sochlar va boshni sochli qismini infeksiyalari

Davolashni tavsiya etilgan davomiyligi

Boshni sochli qismini mikozi – 4 hafta

Boshni sochli qismini mikozi ko‘proq bolalarda uchraydi.

Onixomikoz

Ko‘pchilik patsiyentlarda Binafin bilan samarali davolashni davomiyligi 2 dan 6 haftagacha. Kaftlar onixomikozida ko‘pchilik hollarda 6 hafta davolash yetarli. Oyoq kaftlarini onixomikozida ko‘pchilik hollarda 12 hafta davolash yetarli. Tirnoqlarini o‘shish tezligi past bo‘lgan ayrim bemorlarda, davolash vaqti ko‘proq davom etishi mumkin. Optimal klinik samara mikologik tuzalishdan va terapiya to‘xtatilgandan keyin bir necha oy o‘tgach kuzatiladi. Bu sog‘ tirnoq o‘shishi uchun zarur bo‘lgan vaqt bilan belgilanadi.

Keksa yoshdagi shaxslarda qo‘llash.

Keksa yoshdagi shaxslar uchun preparat dozasi o‘zgartirish talab qilinishiga yoki ularda yoshroq patsiyentlardagidan farqlanadigan nojo‘ya ta’sirlari bo‘lishi mumkinligini faraz qilishga asos yo‘q. Bunday yoshli guruhda preparat tabletkasi qo‘llangan holda, jigar yoki buyrak faoliyatini yonaki buzilishi imkoniyatini hisobga olish kerak.

Bolalarda qo‘llash

2 yoshdan oshgan bolalarda ichga qabul qilish uchun Binafinni o‘zlashtirilishi yaxshi.

Nojo‘ya ta’siri

Binafin umuman yaxshi o‘zlashtiriladi. Nojo‘ya ta’sirlari odatda kuchsiz yoki o‘rtacha namoyon bo‘ladi va o‘tkinchi xarakterga ega. Hammadan ko‘p (1 dan 10% gacha chastotada) me‘da-ichak yo‘llari tomonidan belgilar aniqlanadi (me‘dani to‘lib ketganligi hissi, ishtahani yo‘qolishi, dispepsiya, ko‘ngil aynishi, qorinda kuchsiz bo‘lgan og‘riqlar, diareya), og‘ir bo‘lmagan teri reaksiyalari (toshmalar, eshakemi), mushak-skelet reaksiyalari (artragiya, mialgiya). Ta‘m tuyg‘usini buzilishi, uni yo‘qolishini ham qo‘shib 0,1 dan 1% chastotada uchraydi, davolash tugaganidan so‘ng birnecha hafta chegarasida tiklanishi bo‘ladi. Kam 0,01 dan 0,1% gacha chastotada Binafin bilan davolanishga bog‘liq gepatobiliar buzilishlar (birlamchi xolestaz bilan bog‘liq bo‘lgan, shu jumladan jigar yetishmovchiligini hollari ham haqida xabarlar bor, ulardan ayrimlari o‘limga yoki jigarni transplantatsiyasiga olib kelgan, biroq ko‘pchilik hollarda patsiyentlar jiddiy yondosh kasalga ega bo‘lganlar va jigar yetishmovchiligi holini Binafin qo‘llash bilan bog‘liqligi gumonli deb baholangan.

Juda kam uchraydigan jiddiy teri rekatsiyalari (Stiven-Djonson sindromi, toksik epidermal nekroliz, anafilaktoid reaksiyalar) haqida xabarlar bor. Agarda progressiyalovchi teri toshmalari rivojlansa, Binafin bilan davolashni to‘xtatish kerak. Neytropeniya, agranulotsitoz, trombositopeniya kabi juda kam uchraydigan gemotologik buzilishlar haqida ham xabarlar bor. Soch to‘kilishini juda kam hollari haqida xabarlar bor, lekin buni preparatni qabuli bilan sababli bog‘liqligi aniqlanmagan bo‘lsa ham.

Qo‘llash mumkin bo‘lmagan holatlar.

Terbinafinga yoki Binafin tarkibiga kiruvchi har qanday boshqa komponentga bo‘lgan yuqori sezuvchanlik.

Boshqa dori vositalari bilan o‘zaro ta’siri

Sog‘lom ko‘ngillilarda o‘tkazilgan in vitro tekshirish natijalari terbinafinni sitoxrom R450 tizimi ishtirokida metabolizmga uchraydigan (masalan, siklosporin, terfenafin, tolbutamid, triazolam yoki oral kontratseptivlar) ko‘pchilik preparatlarni klirensini bosish yoki kuchaytirish uchun biroz potentsialga ega ekanligini ko‘rsatdi.

Shunga qaramasdan in vitro tekshiruvlarda terbinafinni CYP2D6 - vositali metabolizmni bosishi aniqlangan. Bu, in vitro tajribalarda olingan ma‘lumotlar, ko‘proq shu ferment yordamida

metabolizmga uchraydigan preparatlar uchun klinik ahamiyatli bo'lishi mumkin, bular uchsiklik antidepressantlar, beta-adrenodlokatorlar, serotoninni qayta egallab oluvchilarni selektiv ingibitorlari, va V tur monoaminooksidaza ingibitorlari - shu holdagi, agarda bir vaqtda qo'llanilayotgan preparat terapevtik konsentratsiyasini past diapazoniga ega bo'lsa. Binafin va peroral kontratseptivlarni bir vaqtda qabul qilayotgan patsiyentlarda, ayrim hollarda menstrual siklni muntazam emasligi aniqlangan, biroq bu buzilishlarni chastotasi faqat peroral kontratseptivlarni ko'rsatgichlari chegarasida qolgan. Boshqa tomondan, terbinafinni umumiy klirensi, metabolizmni tezlashtiruvchi (rifampitsin kabi) dori preparatlari tomonidan tezlashtirilishi mumkin va sitoxrom R450 ni ingibirlovchi (simetidin kabi) preparatlar tomonidan sekinlashtirilishi mumkin.

Ko'rsatilgan preparatlarni bir vaqtda qo'llash zarurati bo'lgan hollarda, Binafin dozasini adekvat to'g'irlash talab qilinishi mumkin.

Maxsus ko'rsatmalar

Shu dorini qabul qilishingizdan avval yuriqnomani diqqat bilan o'qib chiqing.

- Yuriqnomani saqlab qoling, u sizga yana kerak bo'lishi mumkin.
- Savollaringiz paydo bo'lsa, shifokorga murojaat qiling.
- Bu dori faqat shaxsan sizga buyurilgan va uni hech kimga berish mumkin emas, chunki u xuddi sizdagi simptomlarning mavjudligiga qaramasdan, boshqalarga zarar yetkazishi mumkin.

Agarda Binafin bilan davolanish jarayonida bemorda tushuntirib bo'lmaydigan turg'un ko'ngil aynishi, qusish, ishtahani yo'qolishi, charchoqlik, sarg'ayish, o'ng qovurg'a osti og'riqlari, to'q siydik yoki rangsizlangan axlat kabi jigar faoliyatini buzilishini taxmin qilishga imkoniyat beraoladigan holatlar kuzatilsa, bu holda ushbu belgilarni jigardan kelib chiqishiga ega ekanligini tasdiqlash (ALT, ASTni zardob konsentratsiyasini aniqlash) va Binafin bilan davolashni bekor qilish kerak. Patsiyent unda bunday belgilar paydo bo'lganida shifokorga murojaat qilishi kerakligi haqida ogohlantirilishi lozim. Madomiki jigarni yondosh surunkali yoki faol kasalliklari bo'lgan bemorlarda, Binafin qo'llashni kursli o'rganish bo'yicha perspektiv klinik tekshiruvlar o'tkazilmagan ekan, ushbu toifa bemorlarga uni buyurish tavsiya qilinmaydi.

Buyrak faoliyati buzilgan bemorlar (kreatinin klirensi 50 ml/min dan kam yoki zardob kreatinini darajasi 300 mkmol/l dan ko'p) preparatni odatdagi dozasini yarmini olishlari kerak.

in vitro tekiruvlarda aniqlanganki, terbinafin sitoxrom 2D6 (CYP2D6) fermenti vositasidagi metabolizmni bosadi. Shuning uchun bir vaqtda Binafin va ko'proq shu ferment ishtirokida metabolizmga uchraydigan preparatlar uchsiklik antidepressantlar, beta-adrenoblokatorlar, serotoninni qayta egallab oluvchilarni selektiv ingibitorlari va V turi monooksidaza ingibitorlari, kabi bilan davolanayotgan bemorlar ustida doimiy kuzatishni amalga oshirish kerak, shu holatdagi, agarda bir vaqtda qo'llanayotgan preparat terapevtik konsentratsiyasini kichik diapazoniga ega bo'lsa.

Avtomobil haydash va mexanizmlarda ishlash qobiliyatiga ta'siri

Binafinni avtomobil haydash va mexanizmlarda ishlash qobiliyatiga ta'siri haqida ma'lumotlar yo'q.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llash

Homilador ayollarda Binafinni qo'llash klinik tajribasi juda cheklanganligi tufayli, preparatni homiladorlik davrida qo'llash mumkin emas, agarda potensial davolash samarasi, terapiyani mumkin bo'lgan xavfidan yuqori bo'lmasa. Terbinafin ko'krak suti bilan chiqadi, shuning uchun Binafinni ichga qabul qilayotgan ayollar emizmasliklari kerak.

Preparat bolalar olaolmaydigan joyda saqlansin va yaroqlilik muddati o'tgandan so'ng ishlatilmasin.

Dozani oshirib yuborish

Binafin dozani oshirib yuborishni (qabul qilingan doza 5 g ni tashkil qilgan) bir necha hollari haqida xabarlar bor, unda bosh ogʻrigʻi, koʻngil aynishi, epigastral soxada ogʻriq va bosh aylanishi kuzatilgan.

Dozani oshirib yuborish hollaridagi tavsiya qilingan davolash preparatni chiqarish boʻyicha tadbirlarni oʻz ichiga oladi, birinchi navbatda faollashtirilgan koʻmir buyurish, meʼdani yuvish va zarurati boʻlganida simptomatik tutib turuvchi terapiyadan foydalanish kerak.

Chiqarilish shakli

125 mg va 250 mg dan tabletkalar. 14 tabletokadan PVX-alyumin folgali blisterda. 1 blister dan qoʻllash boʻyicha yoʻriqnomasi bilan karton qutida.

Saqlash sharoiti

Koʻruq joyda, 25°S dan yuqori boʻlmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Dorixonalardan berish tartibi

Shifokor retsepti bilan.

Ishlab chiqaruvchi.

Shreya Layf Sayensiz Pvt. Ltd. Hindiston.

Shreya Xaus, 301/A, Pereira Xil Roud, Anderi (Ist.), Mumbai – 400 099.