



Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

Atifan® tablets 125 mg / Атифан таблетки 125 мг

Atifan® tablets 250 mg / Атифан таблетки 125 мг

Terbinafine (тербинафин)

Лекарствено вещество: *terbinafine*.

Помощни вещества в *Atifan* таблетки от 125 mg и 250 mg: монохидратна лактоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТИФАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

1 таблетка съдържа 125 mg *terbinafine* под формата на *terbinafine hydrochloride*.

1 таблетка съдържа 250 mg *terbinafine* под формата на *terbinafine hydrochloride*.

Опаковка

14 и 28 таблетки от 125 mg

14 и 28 таблетки от 250 mg

Какво представлява *Atifan*?

Terbinafine е противогъбичково (антимикотично) вещество, което убива гъбичките или подтиска тяхното размножаване. Той предотвратява и лекува заболявания, причинени от различни видове гъбички (дерматофити – *Trichophyton* spp., *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*; дрожди – *Candida* и *Pityrosporum* spp.). Той е ефективен при локално лечение на засегнатата кожа, скалпа, ноктите и при системно лечение на гъбичкови инфекции.

За какво се използва *Atifan*?

Atifan се използва за лечение на:

- гъбичкови инфекции на ноктите (онихомикоза), причинени от дерматофити
- гъбичкови инфекции на скалпа (*tinea capitis*),
- гъбичкови инфекции на кожата, причинени от различни гъбички, наречени дерматофити (*tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*) и кожни инфекции, причинени от дрожди.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ АТИФАН

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.



Кой не трябва да взема Atifan

Не трябва да вземате Atifan, ако сте свръхчувствителни към terbinafine или към някоя друга съставка на лекарството.

Предпазни мерки и предупреждения

Фармакологични проучвания с единични дози при пациенти с предпоставящи чернодробни заболявания са показали, че клирънс може да се редуцира с 50%. Приложението на terbinafine при пациенти с остро или хронично бъбречно заболяване не е проучвано в клинични изпитвания, и следователно не може да бъде препоръчвано. Ако по време на лечение с Atifan се появят признаци на чернодробно заболяване (продължително необяснимо гадене, повръщане, стомашна болка, загуба на апетит, умора, жълтеница, тъмна урина или светли изпражнения, сърбеж), консултирайте се с лекуващия си лекар, който ще се опита да открие причините за тези признаци и, ако е необходимо, ще нареди прекъсване на лечението с лекарството.

Пациентите с увредена бъбречна функция трябва да вземат само половината от обичайната доза.

Пациенти с псориазис трябва да избягват лечението с Atifan, тъй като това лекарство може да предизвика рецидив на кожното заболяване.

Пациентите в напреднала възраст може да вземат обичайната доза, но въпреки това трябва да се има предвид намалената чернодробната и бъбречна функция.

Деца над 2 години понасят лекарството добре.

Употреба на Atifan с храна и напитки

Храната не повлиява преминаването на terbinafine от стомашно-чревния тракт в кръвообращението (резорбция).

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта, преди да вземете някакво лекарство.

Тъй като безопасността по време на бременност не е установена напълно, вашият лекар ще ви предпие Atifan само ако потенциалната полза за майката превишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта, преди да вземете някакво лекарство.

Terbinafine се отделя в кърмата и поради това не трябва да кърмите по време на лечение с Atifan.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Atifan?

Кажете на лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани от лекар.

Terbinafine може да взаимодейства с някои други лекарства, прилагани едновременно, и поради това ефектът на едното или другото лекарство може да се намали или усилва.





Непременно уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате следните лекарства:

- лекарства за депресия (трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на захващането на серотонина и инхибитори на моноаминооксидазата тип В)
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни състояния, които се използват също за лечение на мигрена и за намаляване на признаците на страх и тревожност (бета-блокери)
- лекарства за лечение на туберкулоза (rifampicin),
- лекарства, намаляващи секрецията на стомашна киселина и пепсин – ензимът, участващ в обмяната на белтъците.

Вашият лекар ще коригира дозата на лекарството ви, ако е необходимо да вземате споменатите лекарства заедно с Atifan.

3. КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА АТИФАН

Дозировка и метод на приложение

Стриктно спазвайте указанията на лекаря. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението, без преди това да се консултирате с лекуващия си лекар.

Възрастни

250 mg (1 таблетка) веднъж дневно.

Приложение при пациенти в напреднала възраст: Няма данни, които да предполагат, че пациентите в напреднала възраст се нуждаят от друга дозировка или че нежеланите реакции при тях се различават от тези при по-млади пациенти. При приложение на таблетната форма при тези пациенти трябва да се отчита възможността за нарушена чернодробна или бъбречна функции.

Деца: Няма данни за приложение при деца под 2 годишна възраст (обикновено под 12 kg)

Телесно тегло на детето	Доза
От 12 до 20 kg	62.5 mg (½ таблетка от 125 mg) веднъж дневно
От 20 до 40 kg	125 mg (1 таблетка от 125 mg) веднъж дневно
Над 40 kg	250 mg (2 таблетки от 125 mg) веднъж дневно

Продължителността на лечението варира в зависимост от показанието и тежестта на инфекцията.

Заболяване	Продължителност на лечение
Кожни инфекции	
tinea pedis (интердигитална и плантарна форма)	2 до 6 седмици
tinea corporis и tinea cruris	2 до 4 седмици
кожна кандидоза	2 до 4 седмици
Признаците на инфекцията понякога може да изчезнат няколко седмици след преустановяване на лечението с terbinafine.	
Инфекции на косата и скалпа	
tinea capitis	4 седмици
Tinea capitis е главно инфекция при деца.	
Инфекции на ноктите	
Инфекции на ръцете и краката с изключение на ноктите на краката	6 до 12 седмици
Инфекции на ноктите на краката	6 седмици
Инфекции на ноктите на краката	12 седмици



Пациентите, чиито нокти растат бавно, се нуждаят от продължително лечение (над 3 месеца). Клиничен ефект може да се наблюдава няколко месеца след преустановяване на терапията, в зависимост от времето, необходимо за регенерация на тъканите на ноктите.

Ако имате чувството, че ефектът на Atifan е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако вземете повече Atifan, отколкото трябва

Ако сте взели свръхдоза, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта.

Има съобщения за пациенти, които са погълнали до 5 g terbinafine. В тези съобщения се изброяват следните нежелани реакции: главоболие, гадене, болка в стомаха и замаяване. В случай на поглъщане на голям брой таблетки се препоръчва приложението на активизиран въглен. Вашият лекар ще ви предпише допълнително лечение.

Ако забравите да вземете Atifan

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Вземайте лекарството или го давайте на дете редовно веднъж дневно приблизително по едно и също време през деня. Ако сте забравили да вземете лекарствата, вземете го веднага след като се сетите, без да промените схемата на дозиране.

Рискове от спиране на лечението с Atifan

Дори ако се чувствате по-добре, инфекцията може все още да съществува и да се възобнови, ако спрете лечението твърде рано. Трябва да вземете лекарството толкова продължително, колкото ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Atifan може да има нежелани реакции.

Това лекарство обикновено се понася добре. Нежеланите реакции са леки до умерени и преходни.

Най-чести са нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт (образуване на газове, загуба на апетит, гадене, болка в стомаха, диария). Може да се появят и кожни реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, уртикария), главоболие и мускуло-скелетни нежелани реакции (болки в ставите и мускулите).

Има съобщения за промени и дори загуба на вкуса, но тази загуба е преходна и вкусът се възстановява до няколко седмици след преустановяване на лечението с Atifan.

Има редки съобщения за нарушение на чернодробната и жлъчната функция, включително и много редки случаи на чернодробна недостатъчност (виж също и Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Много рядко се появяват сериозни кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), фоточувствителност и ангионевротичен оток. Прогресирането на кожните обриви изисква прекъсване на лечението с лекарството.

В отделни случаи са наблюдавани промени в кръвната картина (неутропения, агранулоцитоза и тромбоцитопения).

Има някои съобщения за косопад, но не е доказана връзка с приложението на terbinafine.

Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.





5. СЪХРАНЕНИЕ НА ATIFAN

Дата на изтичане на срока на годност

Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25°C.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редактирана

6 декември, 2002 г.

