

20060588

Листовка: информация за пациента

Миконафин 250 mg таблетки
Miconafine 250 mg tablets

BG/МММ/59312

24-06-2022

тербинафин (terbinafine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Миконафин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миконафин
3. Как да приемате Миконафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миконафин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Миконафин и за какво се използва

Таблетките Миконафин се използват за лечение на гъбични инфекции по ноктите на краката и ръцете.

Миконафин таблетки се използват и за лечение на гъбични инфекции, познати като Tinea (трихофития), по окосмената част на главата, слабините, други части на тялото или стъпалото (стъпало на атлет). Таблетките Миконафин се прилагат и за лечение на кожни инфекции, предизвикани от дрожди.

Тербинафин принадлежи към група лекарства, познати като противогъбични средства, и се използва за лечение на гъбични инфекции по кожата, окосмената част на главата и ноктите. След поглъщане на таблетките, тербинафин достига до мястото на инфекцията в концентрация достатъчна, за да убие гъбичките или да спре тяхното развитие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миконафин

Не приемайте Миконафин

- ако сте алергични към тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми;
- ако имате бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Миконафин, ако:

- страдате от остро или хронично чернодробно заболяване
- имате бъбречно увреждане
- имате заболявания на кръвта
- страдате от псориазис



- имате вълчанка (лупус еритематозус)

Непременно уведомете лекуващия си лекар, ако някое от следните се отнася за Вас.

- Ако по време на лечението с Миконафин таблетки почувствате необяснимо и постоянно гадене, имате понижен апетит, чувствате умора, повръщате, имате болки в горната част на корема или ако кожата или бялата част на очите Ви са пожълтели, урината Ви е потъмняла или изпражненията Ви са станали светли (признаци на чернодробни проблеми). Ако имате тези симптоми Вашият лекар може да Ви назначи изследвания, за да провери как функционира черният Ви дроб и може да Ви посъветва да прекратите приема на Миконафин.
- Ако имате кожни проблеми като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, треска (възможни признаци на сериозни кожни реакции), обрив поради високо ниво на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия). Ако имате или по време на лечението получите удебелени червени/сребристи плаки по кожата (псориазис) или обрив на лицето, болки в ставите, мускулно заболяване, треска (кожен и системен лупус еритематодес).
- Ако имате слабост, необичайно кървене, насиняване или чести инфекции (белези за заболявания на кръвта).

Старческа възраст (65 години и повече)

Таблетките Миконафин може да се прилагат при хора над 65 години. Ако сте на възраст над 65 години ще Ви бъде предписана същата доза, като при възрастни пациенти.

Деца и юноши

Таблетките Миконафин може да бъдат използвани при деца и юноши на възраст 2 години и повече. С възрастта лекарят ще коригира дозата.

Миконафин не се прилага при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Миконафин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Важно е да го информирате, ако приемате:

- рифампицин (за лечение на туберкулоза)
- циметидин (за лечение на язва)
- антидепресанти, включително трициклични антидепресанти (напр. дезипрамин, инсидон), SSRIs (инхибитори на обратното захващане на серотонина, като циталопрам, флуоксетин, сертралин), или MAO-инхибитори (моноаминоксидазни инхибитори, като моклобемид)
- бета-блокери като метопролол (за лечение на високо кръвно налягане)
- лекарства за лечение на сърдечни проблеми, като аритмии (напр. пропafenон, амиодарон)
- циклоспорин, лекарство, което се използва за контрол на имунната система на организма, с цел да се предотврати отхвърляне на трансплантирани органи
- други лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. флуконазол, кетоконазол)
- лекарства, използвани за лечение на кашлица (декстрометорфан)
- кофеин.

Миконафин с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

Ако сте бременна не бива да приемате Миконафин, освен ако Вашият лекар не прецени, че това е абсолютно необходимо.

Кърмене

Миконафин не трябва да се употребява по време на кърмене. Ако се налага лечение с тербинафин кърменето се преустановява преди началото на лечението.

Фертилитет

При изследвания, проведени върху животни няма данни за нежелани лекарствени реакции върху плода или за увреждане на възпроизводителната система.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите от лечението с тербинафин таблетки върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които усещат замаяност като нежелана лекарствена реакция, трябва да избягват шофиране или работа с машини.

Миконафин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Миконафин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Дозировката се определя за всеки пациент индивидуално в зависимост от диагнозата и тежестта на инфекцията, като продължителността на лечението варира от 2 седмици до 6 месеца.

Обичайната доза е:

Възрастни: по една таблетка дневно.

Деца: Не се препоръчва употребата на Миконафин при деца под 2 години (< 12 kg).

Деца с телесно тегло под 20 kg – при тази възрастова група таблетките от 250 mg не са подходящи за дозиране. Дневната доза е 62,5 mg.

Деца с телесно тегло от 20 до 40 kg – по ½ таблетка еднократно дневно.

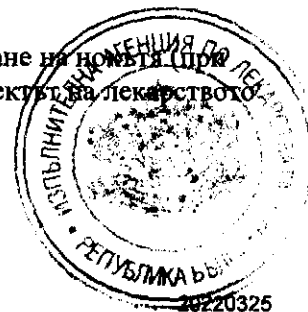
Деца с телесно тегло над 40 kg – по 1 таблетка дневно

Продължителност на лечението

- При инфекция на ходилата (включително и между пръстите на краката), на големите кожни гънки, кожата в областта на гърдите и корема – лечението продължава 2 до 6 седмици;
- Кожна кандидоза – 2 до 4 седмици.
- При инфекция на ноктите на ръцете и краката (онихомикози) – от 6 седмици до 3 месеца. При някои пациенти с нарушено израстване на ноктите може да се наложи по-продължително лечение. Вашият лекар ще обсъди с Вас този въпрос.
- При инфекции на окосмената част на главата - 4 седмици.

В случай, че инфекцията засяга палците на краката или при бавно израстване на ноктите (при пациенти в старческа възраст), лечението може да продължи 6 месеца. Ефектът на лекарството продължава няколко седмици след прекратяване на лечението.

Пациенти в старческа възраст - не е необходима промяна в дозировката.



Пациенти с чернодробно увреждане - употребата на Миконафин не се препоръчва при пациенти с остри или хронични чернодробни заболявания.

Пациенти с бъбречно увреждане – употребата на Миконафин не се препоръчва.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с чаша вода, без да се дъвчат, независимо от приема на храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Миконафин

Ако смятате, че сте приели повече от предписаната доза Миконафин, моля уведомете Вашия лекар. Той ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

Признаците на предозиране могат да бъдат главоболие, гадене, болка в областта на корема, повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Миконафин

В случай, че пропуснете една доза, вземете я веднага щом се спомните. Не я взимайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. Приемете следващата доза по обичайното време. Не приемайте двойна, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено тербинафин се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции са леки до умерени, преминават спонтанно при продължаване на лечението.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните симптоми:

- пожълтяване на кожата или очите, необичайно тъмна урина или бледи изпражнения, необяснимо и постоянно гадене, стомашни проблеми, загуба на апетит или необичайна умора или слабост (това може да са признаци на чернодробно увреждане);
- тежки кожни реакции, включително обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, треска;
- висока температура, втрисане, зачервено гърло или язви в устата поради инфекция и слабост, необичайно кървене, кръвонасядане, необичайно бледа кожа, необичайна умора или задух при усилие, чести инфекции (това може да са признаци на заболяване на кръвта);
- затруднено дишане, замайване, подуване главно на лицето и гърлото, зачервяване, спастична болка в областта на корема, скованост, обрив, висока температура или подути/увеличени лимфни възли (възможни признаци на тежки алергични реакции);
- симптоми като обрив, повишена температура, сърбеж, умора или поява на подкожни морави петна под повърхността на кожата (признаци на възпаление на кръвоносните съдове);
- силна болка в горната част на корема, която се разпространява към гърба (признаци за възпаление на задстомашната жлеза (панкреас));
- необяснима мускулна слабост или болка, или тъмна (червено-кафява) урина (възможни признаци за разпад на мускулите).

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Много често: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента

- главоболие



- гадене
- понижен апетит
- стомашен дискомфорт след хранене (киселини в стомаха), чувство за подуване (тежест) на стомаха, болка в областта на корема, диария
- обриви (сърбеж)
- болки в ставите и мускулите.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациента

- нарушения в настроението (депресия)
- смущения или загуба на вкусовите усещания
- замаяност
- нарушения на очите
- умора.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациента

- необичайно светли кожа, лигавица или основа на ноктите
- умора, слабост или задух при усилие (възможни признаци на заболяване, което повлиява броя на червените кръвни клетки)
- безпокойство
- мравучкане или изтръпване и понижена чувствителност на кожата
- повишена фоточувствителност
- шум в ушите (напр. съскане)
- повишена температура
- загуба на тегло.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента

- пожълтяване на бялата част на очите и кожата (чернодробни проблеми) и отклонения от резултатите от чернодробните функции.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента

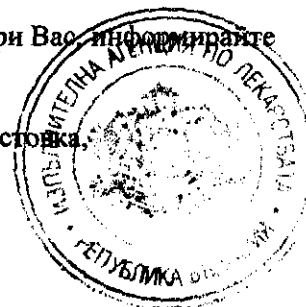
- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух)
- сериозни кожни реакции, алергични реакции, реакции подобни на псориазис рани (сребрист на външен вид обрив), влошаване на съществуващ псориазис, кожен обрив с белене и лющене и косопад
- лупус (автоимунно заболяване).

Следните нежелани реакции също са били съобщавани:

- тежки алергични реакции или инфекции
- възпаление на кръвоносните съдове
- нарушения на обонянието, включително постоянна загуба на обоняние, намалено обоняние
- замъглено виждане, намалена острота на зрението
- възпаление на панкреаса
- кожен обрив, поради високото ниво на определен вид бели кръвни клетки
- мускулна некроза
- грипopodobни симптоми (напр. умора, втрисане, зачервено гърло, боли в ставите или мускулите)
- повишаване на мускулните ензими в кръвта (креатин фосфокиназата).

В случай, че някой от гореизброените нежелани ефекти е силно изразен при Вас, информирайте Вашия лекар.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Миконафин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Миконафин

- Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 250 mg тербинафин, като тербинафинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; колоиден безводен силициев диоксид; хипромелоза; магнезиев стеарат.

Как изглежда Миконафин и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от двете страни и диаметър 11 мм, маркирани с „Г“ над чертата и „1“ под чертата от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Видове опаковки

Миконафин таблетки 250 mg по 10 броя в блистер от Al/PVC-PVdC фолио, по 3 блистера (30 таблетки) в кутия.

Миконафин таблетки по 250 mg по 14 броя в блистер от Al/PVC-PVdC фолио, по 1 блистер (14 таблетки) или по 2 блистера (28 таблетки) в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Малта

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

