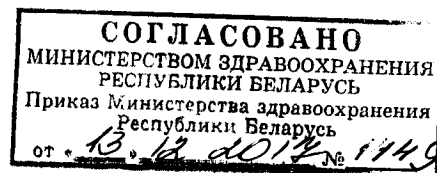


НД РБ
6358 - - 2017

ГРИЗЕОФУЛЬВИН
Griseofulvin
Таблетки по 125 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

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

Общая характеристика:

международное непатентованное название: гризеофульвин

основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: гризеофульвин;

1 таблетка содержит гризеофульвина 125 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, полиэтиленгликоль, повидон, магния стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для системного применения. Код АТС D01B A01.

Показания к применению.

Микозы кожи, волос и ногтей, вызванные грибками рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Erydermophyton*: трихофития, фавус, микроспория волосистой части головы и гладкой кожи, эпидермофития кожных покровов (в т.ч. паховая эпидермофития), дерматомикозы стоп и кистей, онихомикозы, когда терапия топическими средствами считается неприемлемой или была неэффективна.

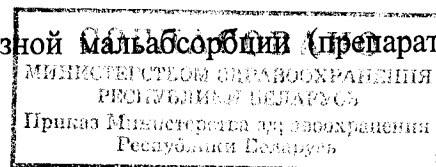
Необходимо учитывать национальные и международные рекомендации по надлежащему использованию противогрибковых средств.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к гризеофульвину и другим компонентам препарата;
- выраженная лейкопения и системные заболевания крови;
- тяжелые заболевания почек;
- тяжелые нарушения функций печени;
- порфирия;
- системная красная волчанка;
- злокачественные новообразования;

- дефицит лактазы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу);
- беременность;
- период вскармливания грудью;
- детский возраст до 3 лет.

НД РБ
6358 - - 2017



Меры предосторожности.

Гризеофульвин не предназначен для профилактического применения, его не применяют для лечения микозов легкой степени, при которых достаточно назначения местных противогрибковых средств.

Перед началом лечения обязательно нужно идентифицировать тип грибка, который вызвал заболевание.

При кандидозе, бактериальных инфекциях, гистоплазмозе, актиномикозе, споротрихозе, хромобластомикозе, кокцидиоидомикозе, североамериканском бластомикозе, криптококкозе (торулозе), отрубевидном лишае, нокардиозе препарат не эффективен!

Во время длительного лечения препаратом и/или применения высоких доз рекомендуется регулярно контролировать систему гемопоза, показатели функционального состояния печени и почек.

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) и мультиформной эритемы при применении гризеофульвина.

Поскольку гризеофульвин синтезируется грибами вида *Penicillium*, существует возможность перекрестной чувствительности с пенициллинами. Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с гиперчувствительностью на пенициллин, так как не исключается риск развития анафилактических реакций (см. раздел «Побочное действие»).

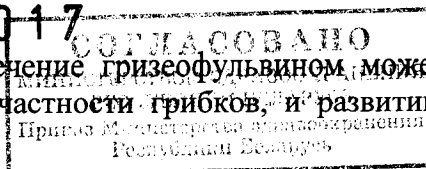
Следует немедленно прекратить применение гризеофульвина при первых признаках высыпаний на коже и/или слизистых оболочках, при любых других признаках реакций гиперчувствительности. В тяжелых случаях может потребоваться проведение экстренных мероприятий.

Сообщалось о повышении уровней АСТ, АЛТ, билирубина в сыворотке крови и случаях желтухи при применении гризеофульвина. Следует следить за появлением таких нежелательных симптомов, как анорексия, тошнота, рвота, усталость, желтуха, боль в животе, темная моча, повышение активности печеночных трансаминаз и при необходимости прекращать лечение гризеофульвином. У пациентов пожилого возраста в связи с возрастными изменениями функции печени повышается риск проявлений гепатотоксичности препарата. Поэтому необходим периодический тщательный клинический и лабораторный контроль функции печени.

Гризеофульвин может вызывать серьезные врожденные дефекты у ребенка при применении его женщинами во время беременности, а также индуцировать хромосомные aberrации в сперматоцитах. Поскольку гризеофульвин снижает эффективность гормональных контрацептивов (пероральных, парентеральных), необходимо пользоваться дополнительными предохраняющими средствами (например, презервативами) во время лечения. Женщинам планировать беременность желательно не раньше, чем через 1 месяц после окончания курса лечения; мужчинам не следует планировать будущее отцовство во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения приема препарата.

Сообщалось о единичных летальных случаях, которые были ассоциированы с применением гризеофульвина и связаны с остановкой сердца, *Spina bifida*, множественными врожденными дефектами, недостаточностью коры надпочечников, первичным билиарным циррозом, системной красной волчанкой и периферической нейропатией.

Гризеофульвин может повышать чувствительность кожи к солнечному излучению и провоцировать реакции фотосенсибилизации, поэтому пациентов следует предупредить, что во время лечения необходимо избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения.



Как и при применении других антибиотиков, длительное лечение гризеофульвином может привести к усиленному росту резистентной микрофлоры, в частности грибов, и развитию суперинфекции, что требует принятия соответствующих мер.

У пациентов, получающих гризеофульвин, были зарегистрированы случаи развития красной волчанки или волчаночноподобного синдрома.

Гризеофульвин снижает активность антикоагулянтов типа варфарина, поэтому у пациентов, получающих эти препараты, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта во время и после лечения гризеофульвином.

Барбитураты подавляют активность гризеофульвина, поэтому при сопутствующем применении этих препаратов может потребоваться коррекция дозы гризеофульвина.

Для лучшего усвоения гризеофульвина и для минимизации нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в рацион желателно включать продукты с повышенным содержанием жира (например, молоко, мороженое). При применении препарата рекомендуется прием витаминных средств: аскорбиновой кислоты и витаминов группы В.

Для предотвращения повторного инфицирования необходимо провести дезинфекцию одежды, постельного, нательного белья, обуви.

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства.

В период лечения Гризеофульвином необходимо воздерживаться от употребления алкоголя! Гризеофульвин может усиливать действие алкоголя, приводя к таким эффектам, как тахикардия и ощущение приливов крови, а также к дисульфирамоподобным реакциям (или реакциям непереносимости алкоголя).

Фертильность, беременность и лактация.

Гризеофульвин нарушает распределение хромосом при делении клеток. Исследования на животных показали эмбриотоксический и тератогенный эффект гризеофульфина.

Гризеофульвин проникает через плаценту. Адекватных исследований по безопасности его применения в период беременности не проводилось. Ограниченные данные показывают, что гризеофульвин приводил к серьезным врожденным дефектам при приеме его женщинами в период беременности. Поэтому применение препарата в период беременности противопоказано. Женщины репродуктивного возраста должны пользоваться надежными контрацептивными методами во время лечения и в течение 1 месяца после его прекращения, а мужчины – в течение 6 месяцев после отмены препарата. Поскольку гризеофульвин может влиять на эффективность оральных контрацептивов, следует пользоваться дополнительными методами контрацепции после консультации с гинекологом.

Если беременность возникает во время лечения гризеофульвином, следует пройти генетическое консультирование.

Неизвестно, проникает ли гризеофульвин в грудное молоко, поэтому при необходимости приема препарата кормление грудью на период лечения следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат может изменять скорость психомоторной реакции, нарушая активное участие в дорожном движении или работе с другими механизмами, вызывая сонливость и другие нежелательные реакции, поэтому пациентам, принимающим гризеофульвин, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. Это особенно актуально при сочетании гризеофульвина с алкоголем.

Дети.

Препарат назначается детям с 3-х летнего возраста в дозе 10 мг/кг в сутки, разделенной на 2 приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Влияние гризеофульвина на другие лекарственные средства

Гризеофульвин индуцирует цитохром Р450, поэтому может усиливать метаболизм в печени и следовательно, ослаблять действие ряда препаратов.

Циклоспорин: снижение концентрации циклоспорина в плазме крови; следует мониторировать его уровень в плазме крови при лечении гризеофульвином и при необходимости корректировать дозы циклоспорина.

Метадон: снижение плазменного уровня метадона с риском возникновения синдрома отмены. Следует увеличивать частоту приема метадона до 2-3 раз в сутки.

Пероральные антикоагулянты: снижение их эффекта; необходим более частый контроль протромбинового времени, МНО и коррекция дозы пероральных антикоагулянтов во время лечения гризеофульвином и в течение 8 дней после его отмены.

Гормональные контрацептивные препараты: снижение эффективности контрацепции и возможны нарушения менструального цикла. Подробнее – в разделе «Меры предосторожности».

Эстрогены и прогестины (неконтрацептивные): уменьшение их эффективности за счет увеличения метаболизма в печени. Необходим клинический мониторинг пациента, возможна коррекция дозы эстрогена или прогестина при лечении гризеофульвином и после его отмены.

Также возможно снижение эффективности *пероральных антидиабетических препаратов* (контроль уровня глюкозы в крови с возможной коррекцией дозы этих препаратов), *теофиллина* (мониторинг его концентрации в крови с возможной коррекцией дозы).

Влияние других лекарственных средств на гризеофульвин

Индукторы микросомальных ферментов (в т.ч. *барбитураты, рифампицин, доксеркальциферол, фенилбутазон, примидон, другие седативные и снотворные препараты, которые индуцируют микросомальные ферменты*) могут усиливать метаболизм гризеофульвина и снижать его фунгистатическую активность.

Алкоголь: возможны дисульфирамоподобные реакции, проявляющиеся лихорадкой, ощущением приливов, тошнотой, рвотой, диареей, парестезией конечностей. Усиливает действие этанола.

Одновременное применение *никотинамида (витамина В3), альфа-токоферола (витамина Е)* с гризеофульвином повышает концентрацию гризеофульвина в сыворотке крови и коже.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Возможен ложно-положительный результат при определении ванилилминдальной кислоты в моче.

Способ применения и дозы.

Таблетки следует принимать во время или после приема пищи (с 1 чайной ложкой растительного масла).

Взрослые и подростки с массой тела более 50 кг:

Обычная доза – от 500 до 1000 мг в день, но не менее 10 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу можно распределить на 2 приема.

В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 2 г в сутки и разделена на 4 разовые дозы по 500 мг.

При онихомикозе, трихофитии, фавусе волосистой части головы суточная доза Гризеофульвина для взрослых с массой тела до 50 кг составляет 625 мг (5 таблеток), при большей массе назначать дополнительно еще по 125 мг на каждые 10 кг.

Дети с массой тела ≤ 50 кг

Обычно – 10 мг/кг массы тела ежедневно в разделенных дозах.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от типа возбудителя, от толщины кератина в месте инфицирования, от тяжести и течения заболевания.

Обычно курс лечения при грибковых поражениях гладкой кожи тела – 2-4 недели, волосистой части головы – 4-6 недель, кожи стоп – 4-8 недель, при онихомикозе (зависит от скорости роста

ногтей) пальцев рук – не менее 4 месяцев, пальцев ног – не менее 6 месяцев. Лечение при тяжелых микозах может продлиться до 12 месяцев.

Терапия должна продолжаться как минимум еще две недели после исчезновения всех признаков заболевания.

При нарушении функции печени легкой и средней степени коррекция доз препарата не нужна. Однако применение гризеофульвина может вести к дальнейшему повреждению печени, поэтому необходим регулярный контроль функции печени. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан.

Нарушение функции почек не ведет к кумуляции препарата, коррекция доз препарата не требуется. При тяжелых заболеваниях почек препарат противопоказан.

У пациентов пожилого возраста в связи с возрастными изменениями функции печени повышается риск проявлений гепатотоксического действия препарата. Необходим строгий клинический и лабораторный контроль функции печени.

Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса терапии, не пропускать дозу и принимать ее через равные промежутки времени. В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Выдерживать длительность терапии. Нерегулярное применение или преждевременное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

Передозировка.

На сегодняшний день о случаях передозировки гризеофульвином не сообщалось.

Возможны тошнота, рвота, головная боль, парестезии, спутанность сознания, вертиго, крапивница, порфирия и другие симптомы, сходные с побочными реакциями, но более выраженные. Лечение симптоматическое.

Побочное действие.

Диарея, тошнота и рвота являются самыми частыми неблагоприятными побочными эффектами. *Очень часто (более чем у 1 из 10 пациентов, получавших лечение):*

- головная боль, которая обычно проходит при продолжении лечения;
- диспепсия, тошнота, рвота, диарея, дискомфорт/боли в области желудка.

Часто (менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 пациентов, получавших лечение):

- беспокойство, депрессия, бессонница;
- головокружение, парестезии, периферический неврит;
- при дисгидротической эпидермофитии возможно появление свежих везикулезных элементов и парестезии в области кистей и стоп, которые часто проходят даже при продолжении лечения.

Нечасто (менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 пациентов, получавших лечение):

- обратимые после отмены препарата лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения/агранулоцитоз, моноцитоз;
- крапивница, экзантема.

Редко (менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 пациентов, получавших лечение):

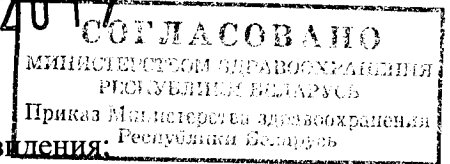
- реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Очень редко (менее чем у 1 из 10000 пациентов, получавших лечение):

- повышенный риск развития/обострения системной красной волчанки и других серьезных поражений кожи (например, мультиформная эритема, узловатая эритема, экзема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, фиксированная медикаментозная эритема). Это может быть особенно актуально для пациентов с антиядерными антителами SSA/Ro и SSB/La;
- альбуминурия;
- проявления гепатотоксичности, в т.ч. значительное повышение активности печеночных трансаминаз (более чем в три раза выше верхнего предела нормы), гепатит, внутрипеченочный холестаз.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

6358 - - 2017



- кандидозный стоматит (молочница);
- увеличение образования порфирина/обострение порфирии;
- тромбоцитопения, анемия;
- раздражительность, тревожность, возбуждение, кошмарные сновидения;
- чувство усталости, слабость, сонливость, спутанность сознания, мигрень, нарушение координации, нарушение выполнения рутинной деятельности;
- анорексия, изменения вкусового восприятия, глоссит;
- реакции фотосенсибилизации, алопеция, пурпура, акне;
- дизурия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность;
- боли в грудной клетке, пальпитация, тахикардия, аритмия, экстрасистолия, синкопе, кардиомиопатия;
- приливы, отек лица, васкулиты;
- нерегулярные менструации, метрорагия, эректильная дисфункция, выкидыш, незапланированная беременность;
- конъюнктивальная геморрагия, конъюнктивит, боль в глазах;
- шум в ушах, вертиго;
- диспноэ, бронхоспазм/обострение бронхиальной астмы, пневмофиброз;
- непереносимость алкоголя;
- гипертермия;
- артропатии, гризеофульвин-индуцированные миозиты,
- подагра;
- гриппоподобный синдром, который проявлялся головной болью, артралгией, миалгией, болью в глотке.

Серьезные побочные реакции при применении гризеофульвина возникают редко, связаны, как правило, с высокими дозами препарата и/или длительным курсом лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты через национальную систему сообщения.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности. 4 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

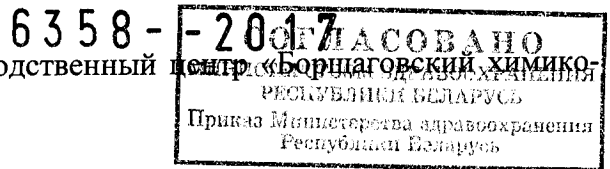
По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

Представительство Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» в Республике Беларусь
220073, г. Минск, ул. Скрыганова, 14, помещение 23
Тел./Факс: +375(17) 300-30-20
E-mail: 2014@bhfz.by