

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГРИЗЕОФУЛЬВИН

Регистрационный номер: ЛС-000101

Торговое название: Гризеофульвин

Международное непатентованное название: гризеофульвин

Химическое название: (6'R) - 6' – Метил - 2', 4, 6 – триметокси - 7 – хлор - 3Н, 4'Н - спиро [1 – бензофуран - 2, 1'- циклогекс [2] ен] - 3,4' - дион

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Активное вещество:

Гризеофульвин (в пересчете на активное ве- - 125 мг
щество)

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный) - 25,56 мг

кальция стеарат - 1,8 мг

повидон (поливинилпироллидон низкомолеку- - 3,78 мг
лярный медицинский 12600 ± 2700)

крахмал картофельный - 23,86 мг

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ [D01BA01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый антибиотик, эффективен в отношении грибов рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Erydermophyton* *Achorionum*; вызывает нарушение структуры митотического веретена и синтеза клеточной стенки у хитинсодержащих грибов, подавляет деление грибковых клеток в метафазе и синтез белка из-за нарушения связи с матричной рибонуклеиновой кислотой. Накапливается в клетках кожи, волос и ногтей, являющихся предшественниками кератина, делая кератин устойчивым к грибковой инвазии. По мере отделения инфицированного кератина происходит замена его здоровой тканью.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая: микрокристаллическая форма – 25 – 70 %, ультрамикрокристаллическая форма – почти 100 %. Прием жирной пищи усиливает всасывание. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме после приема внутрь – 4 – 5 ч, максимальная концентрация препарата в плазме – 0,5 – 5 мг/л. Связь с белками плазмы – 80 %. Избирательно накапливается в роговом слое кожи и её придатках, а также в печени, жировой клетчатке, скелетной мускулатуре. Незначительное количество распределяется в жидкостях и тканях организма. Проникает через плаценту.

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов (6-метил-гризеофульвина и глюкуронидного производного). Период полувыведения препарата – 24 часа.

Выводится почками (в т.ч. 1 % - в неизменном виде) и через кишечник (36 % в неизменном виде).

Показания к применению

Микозы кожи, волос и ногтей (микроспория, трихофития, фавус, онихомикоз, паховая эпидермофития).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гризеофульвину или к любому компоненту препарата, порфирия, системная красная волчанка, волчаночноподобный синдром, системные заболевания крови, лейкопения, органические заболевания печени и почек, печеночная недостаточность, злокачественные новообразования, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат в период беременности противопоказан, так как Гризеофульвин проникает через плаценту. На период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, за один или несколько приемов. Взрослым – в суточной дозе 500 мг. При тяжелых микозах дозу увеличивают. Детям – в суточной дозе 10 мг/кг.

Продолжительность лечения при тяжелых микозах – до 12 месяцев. Курс лечения при поражении кожи тела – 2-4 недели, волосистой части головы - 4-6 недель, стоп – 4-8 недель, пальцев рук – не менее 4 месяцев, пальцев ног – не менее 6 месяцев. Высшая суточная доза – 1 г.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, усталость, бессонница, периферическая нейропатия, нарушение координации движений, дезориентация, парестезии конечностей, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гастралгия, кандидозный стоматит, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: гранулоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, фотосенсибилизация, волчаночноподобный синдром, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

При распространенных высыпаниях проводят десенсибилизирующую терапию. Если высыпания будут нарастать гризеофульвин следует отменить на 3 – 4 дня. После исчезновения высыпаний антибиотик назначают вновь, но начинают с 1/2 таблетки в день, а затем дозу постепенно повышают до первоначальной в течение 3 – 4 дней.

Передозировка

В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии и терапии для поддержания жизненно важных органов и систем.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие этанола.

Снижает активность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, антикоагулянтов непрямого типа действия вследствие индукции микросомальных ферментов печени.

Барбитураты и примидон уменьшают противогрибковую активность.

Особые указания

Вследствие отрицательного влияния на репродуктивную функцию (как у мужчин, так и у женщин) необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции.

Гризеофульвин системного действия не применяют для лечения инфекций легкой степени тяжести, при которых достаточно назначение только противогрибковых средств для наружного применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушения координации движений, дезориентация, спутанность сознания. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки 125 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.