

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Ербинол 250 mg таблетки
Erbinol 250 mg tablets**

**Тербинафин (като тербинафинов хидрохлорид)
Terbinafine (as Terbinafine hydrochloride)**

Дата: 29.10.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Ербинол 250 mg таблетки
Erbinol 250 mg tablets

Тербинафин (като тербинафинов хидрохлорид)
Terbinafine (as Terbinafine hydrochloride)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Ербинол 250 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват. За практическа информация относно употребата на Ербинол 250 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ербинол 250 mg таблетки и за какво се използва?

Ербинол 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Lamisil 250 mg tablet**.

Таблетките Ербинол се използват за лечение на:

- Онихомикоза (гъбична инфекция на ноктите) предизвикана от дерматофити.
- *Tinea capitis*.
- Гъбични инфекции по кожата, за лечение на *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis** и инфекции на кожата причинени от микроорганизми от рода *Candida* (напр. *Candida albicans*), когато пероралната терапия се счита за подходяща според локализацията, тежестта и разпространението на инфекцията.

*Забележка: Пероралната форма на Ербинол не е ефикасна при *Pityriasis versicolor* (също известен като (*Tinea Versicolor*)).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Ербинол 250 mg таблетки** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Ербинол 250 mg таблетки?

Тербинафин е алиламин с широк спектър на действие срещу гъби чиито патогени по кожата, окосмената част на главата и ноктите, вкл. дерматофити от рода *Trichophyton* (напр. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosimi*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (напр. *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* и дрожди от рода *Candida* (напр. *C. albicans*) и *Malassezia*. В ниски концентрации тербинафин има фунгициден ефект срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъби. Действието му спрямо дрождите е фунгицидно или фунгистатично в зависимост от вида им.

Тербинафин специфично повлиява ранната фаза на биосинтезата на стероли при гъбичките. Това води до дефицит на ергостерол и до интрацелуларно натрупване на сквален, в резултат на което гъбичката клетка умира. Тербинафин действа чрез инхибиране на сквален-епоксидазата в клетъчната мембрана на гъбичките. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром P450.

При перорално приложение лекарството се концентрира в кожата, косата и ноктите в нива, осигуряващи фунгицидната му активност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ербинол 250 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ербинол 250 mg таблетки

Лекарствената форма на Ербинол 250 mg е таблетка.

Възрастни

Обичайната доза е една таблетка от 250 mg дневно.

Деца

Няма опит за приложение на лекарството при деца под 2-годишна възраст (обикновено с тегло по малко от 12 kg). При деца с тегло под 20 kg, дневната доза е 62,5 mg.

При деца с тегло от 20 до 40 kg, дневната доза е 125 mg.

При деца с тегло над 40 kg, дневната доза е 250 mg.

Кога да приемате Ербинол

Приемайки Ербинол по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да приемате таблетката.

Как да приемате Ербинол

Приемайте таблетките Ербинол през устата с вода.

Колко дълго да приемате Ербинол

Това зависи от вида на инфекцията, нейната тежест и големината на засегнатите участъци от Вашето тяло. Вашият Обичайната продължителност на лечението е следната:

При Tinea-инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), таблетките Ербинол обикновено се приемат между 2 и 6 сед

При Tinea-инфекции и инфекции, предизвикани от дрожди в областта на слабините и други части на тялото, табле Важно е да приемате таблетките всеки ден и да продължите лечението, докато Вашият лекар не го прекрати. Това

При инфекции по окосмената част на главата

Нормалната продължителност на лечението при инфекции по окосмената част на главата е 4 седмици.

При инфекции на ноктите

Гъбичните инфекции на ноктите обикновено се нуждаят от по-продължително лечение.

Инфекции на ноктите на ръцете

Продължителност на лечението: 6 седмици са достатъчни в повечето случаи.

Инфекции на ноктите на краката

Продължителност на лечението: 12 седмици са достатъчни в повечето случаи.

При някои пациенти с нарушено израстване на ноктите може да се наложи по-продължително лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Ербинол

Ако пропуснете приема на една таблетка, вземете я веднага щом си спомните.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ербинол

Ако случайно приемете твърде много таблетки, **свържете се с Вашия лекар или болница за съвет незабавно.**

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

Ербинол може да Ви бъде предписан само от лекар. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Не приемайте Ербинол

ако сте алергични (свръхчувствителни) Ербинол или някое от помощните вещества на Ербинол, изброени в края на листовката за пациента.

ако имате или сте имали чернодробни проблеми;

ако имате бъбречни проблеми;

Ако някое от изброените важи за Вас, **информирайте Вашия лекар.**

Обърнете специално внимание при употребата на Ербинол:

Ако приемате други лекарства (виж “Прием на други лекарства”).

Ако някое от следното се отнася за Вас, **кажете на Вашия лекар преди да започнете да приемате Ербинол.**

- Ако имате симптоми като необяснимо постоянно гадене, повръщане, болка в корема, загуба на апетит, необясни лечението с Ербинол Вашият лекар може да Ви направи кръвни тестове, за да мониторира функцията на черния Ви дроб.
- Ако имате кожни проблеми като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожа кожата (псориазис) или обрив на лицето, болки в ставите, мускулно заболяване, треска (кожен и системен лупус е
- Ако имате слабост, необичайно кървене, насиняване или чести инфекции (белези за заболявания на кръвта).
- Ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, вижте "Прием на други лекарства" в тази листовка.

Хора в старческа възраст (65 години и повече)

Таблетките Ербинол може да се прилагат при хора над 65 години.

Деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години)

Ербинол таблетки може да бъдат използвани при деца и юноши на възраст 2 години и повече. С възрастта лекарят Употребата на Ербинол таблетки не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст, поради липса на опит в тази възрастова група.

Бременност

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате други лекарства. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Ербинол по време на бременност.

Ако сте бременна или считате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар.

Кърмене

По време на лечение с Ербинол не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни по време на приема на Ербинол не шофирайте и не работете с машини.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или наскоро сте приемали лекарства, включително билкови лекарства, перорални контрацептиви (хапчета против забременяване) и лекарства, отпускани без рецепта. Някои други лекарства може да взаимодействат с Ербинол. Те включват:

- някои лекарства използвани за лечение на инфекциозни болести наречени антибиотици
- някои лекарства използвани за лечение на нарушения в настроението (някои антидепресанти
- някои лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (някои антиаритмични лекарства
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (някои бета-блокери, като метопролол);
- някои лекарства за лечение на язва (напр. циметидин);
- някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. флуконазол, кетоконазол);
- някои лекарства против кашлица (напр. декстрометорфан);
- циклоспорин, лекарство използвано за контрол на имунната Ви система.

Информирайте Вашия лекар за тези, както и за всички други лекарства, които взимате.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ербинол 250 mg таблетки, установени в проучвания?

Ербинол 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Ербинол 250 mg таблетки?

Тъй като Ербинол 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Ербинол 250 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Ербинол 250 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ербинол 250 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Ербинол 250 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 22.10.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Ербинол 250 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.