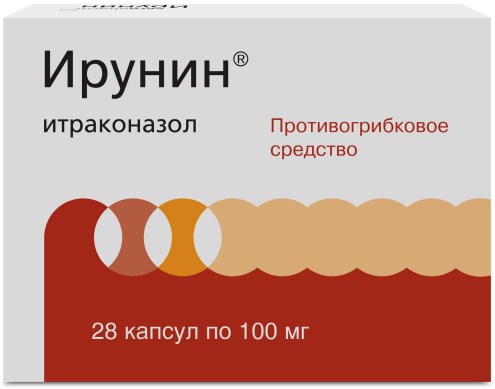
Инструкция по применению
Ирунин Капсулы 100 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Капсулы желтого цвета № 0. Содержимое капсул - сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Состав на одну капсулу: Итраконазола пеллет - 464 мг [итраконазол -100 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 130,17 мг, сополимер метакриловой кислоты (эудрагит) - 16,26 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) -0,08 мг, пропилпарагидроксибензоат (нипа-зол) - 0,01 мг, сахарная крупка - 163,17 мг, сахароза (сахар) - 54,31 мг]. Капсулы твердые желатиновые №0 желтого цвета: Титана диоксид - 1,3333 %, краситель хинолиновый желтый - 0,9197 %, краситель солнечный закат желтый - 0,0044%, желатин -до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При пероральном применении максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу же после плотной еды. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 3-4 часов после приема внутрь. Выведение из плазмы является двухфазным с конечным периодом полувыведения от 1 до 1,5 дней. При длительном приеме равновесная концентрация достигается в течение 1-2 недель. Равновесная концентрация итраконазола в плазме через 3-4 часа после приема препарата составляет 0,4 мкг/мл (100 мг при приеме один раз в сутки), 1,1 мкг/мл (200 мг при приеме один раз в сутки) и 2,0 мкг/мл (200 мг при приеме два раза в сутки). Итраконазол на 99,8% связывается с белками плазмы. Накопление препарата в кератиновых тканях, особенно в коже, примерно в 4 раза превышает накопление в плазме крови, а его скорость выведения зависит от регенерации эпидермиса. В отличие от концентраций в плазме, которые не поддаются обнаружению уже через 7 дней после прекращения терапии, терапевтические концентрации в коже сохраняются в течение 2-4 недель после прекращения 4-х недельного курса лечения. Итраконазол обнаруживается в кератине ногтей уже через одну неделю после начала лечения и сохраняется, по крайней мере, в течение 6 месяцев после завершения 3-х месячного курса терапии. Итраконазол определяется также в кожном сале и в меньшей степени в поту. Итраконазол хорошо распределяется в тканях, которые подвержены грибковым поражениям. Концентрации в легких, почках, печени, костях, желудке, селезенке и мышцах в два-три раза превышали соответствующие концентрации в плазме. Терапевтические концентрации в тканях влагалища сохраняются еще в течение 2 дней после окончания 3-х дневного курса лечения в дозе 200 мг в сутки, и 3-х дней после окончания однодневного курса лечения в дозе 200 мг дважды в сутки. Итраконазол метаболизируется печенью с образованием большого количества метаболитов. Одним из таких метаболитов является гидрокси-итраконазол, который обладает сравнимым с итраконазолом противогрибковым действием in vitro. Противогрибковые концентрации препарата, определяемые микробиологическим методом, примерно в 3 раза превышали концентрации, измеренные с помощью ВЭЖХ. Выводится через желудочно-кишечный тракт от 3 до 18% дозы. Выведение почками составляет менее 0,03% дозы. Примерно 35% дозы выделяется в виде метаболитов с мочой в течение 1 недели.

Показания

Дерматомикозы грибковый кератит онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами системные микозы: системный аспергиллез и кандидоз, криптококкоз (включая криптококковый менингит), гистоплазмоз, споротрихоз, паракокцидиоидомикоз, бластомикоз и другие системные или тропические микозы кандидомикозы с поражением кожи или слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз глубокие висцеральные кандидозы отрубевидный лишай

Способ применения и дозы

Внутрь по 100 мг 1 раз/сут или по 200 мг 1-2 раза/сут, длительность лечения зависит от этиологии заболевания.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его составным частям Одновременный прием препаратов, метаболизирующихся с участием фермента CYP 3 A 4: терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторы редуктазы ГМть, заболевания печени (в том числе сопровождающиеся печеночной недостаточностью), хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременным женщинам Ирунин® следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Так как небольшое количество итраконазола выделяется с материнским молоком , в период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, боль в животе и запор, обратимое повышение активности печеночных ферментов, холестатическая желтуха, гепатит, анорексия. В очень редких случаях при применении Ирунина ® развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случай острой печеночной недостаточности с летальным исходом. Со стороны центральной нервной системы: головная боль, утомляемость, головокружение, периферическая нейропатия. Со стороны сердечно - сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность и отек легких. Со стороны других органов и систем: нарушения менструального цикла, аллергические реакции (такие, как зуд, сыпь, крапивница и ангионевротический отек), синдром Стивенса-Джонсона, алопеция, гипокалиемия, отеки, окрашивание мочи в темный цвет, гиперкреатининемия.

Передозировка

Данные отсутствуют. В течение первого часа провести промывание желудка, и, если это необходимо, назначить активированный уголь, симптоматическое лечение. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Какого-либо специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

1. Лекарственные средства, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола. Было изучено взаимодействие итраконазола с рифампицином, рифабутином и фенитоином. Одновременное применение итраконазола с данными препаратами, являющимися мощными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется. Исследования взаимодействия с другими индукторами печеночных ферментов, такими, как карбамазепин, фенобарбитал и изониазид, не проводились, однако аналогичные результаты можно предположить. Так как итраконазол в основном метаболизируется ферментом CYP 3 A 4, мощные ингибиторы этого фермента могут увеличивать биодоступность итраконазола. Примерами могут служить ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин. 2. Влияние итраконазола на метаболизм других лекарственных средств. Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых ферментом CYP 3 A 4. Результатом этого может быть усиление или пролонгирование их действия, в том числе и побочных эффектов. Препараты, которые нельзя назначать одновременно с итраконазолом: Терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, триазолам и пероральный мидазолам, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторы редуктазы ГМГ-Ко А, такие, как симвастатин и ловастатин. Блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать тот же эффект, проявляемый итраконазолом. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов кальциевых каналов необходимо соблюдать осторожность, так как метаболизм блокаторов кальциевых каналов может быть снижен. Препараты, при назначении которых необходимо следить за их концентрацией в плазме и, действием побочными эффектами. В случае одновременного назначения с итраконазолом дозу этих препаратов, если необходимо, следует уменьшать. Пероральные антикоагулянты Ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие, как ритонавир, индинавир, саквинавир, Некоторые противоопухолевые препараты, такие, как алкалоиды Барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат, расщепляемые ферментом CYP 3 A 4 блокаторы кальциевых каналов, такие, как верапамил. Некоторые иммуносупрессивные средства: циклоспорин, такролимус, сиролимус. Другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, рифабутин, метилпреднизолон, эбастин, ребоксетин. Взаимодействия между итраконазолом и зидовудином и флувастатином не обнаружено. Не отмечалось влияния итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона. 3. Влияние на связывание белков. Исследования in vitro продемонстрировали отсутствие конкуренции между итраконазолом и такими препаратами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфадимидин при связывании с белками плазмы.

Особые указания

Женщинам детородного возраста, принимающим Ирунин®, необходимо использовать адекватные меры контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения При исследовании внутривенной лекарственной формы препарата Итраконазол отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии препарата Обнаружено, что итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, связанных с приемом Ирунина®. Ирунин ® не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск Блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итраконазола, итраконазол может снижать метаболизм блокаторов кальциевых каналов. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов кальциевых каналов необходимо соблюдать осторожность У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена, что может потребовать коррекции дозы При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее, чем через 2 часа после приема капсул Ирунина®. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим Н 2-гистамин блокаторы или ингибиторы протоновой помпы, рекомендуется принимать капсулы Ирунина® с кислыми напитками В очень редких случаях при применении Ирунина ® развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом. Это происходило с пациентами, у которых уже имелись заболевания печени, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые - в первую неделю лечения. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у больных, получающих терапию итраконазолом Лечение следует прекратить при возникновении нейропатии, которая может быть связана с приемом Ирунина® Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Ирунин® в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азолам У пациентов с нарушенным иммунитетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропенией) может потребоваться увеличение дозы Ирунина®. Воздействие на способность водить автомобиль и работать с техникой Не наблюдалось

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.