Инструкция по применению
Итраконазол капсулы 100 мг 42 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Биоком
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные, розового цвета с крышечкой синего цвета. Содержимое капсул - сферические микрогранулы (пеллеты) от белого до кремового цвета.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Каждая капсула содержит итраконазола пеллеты (22%) - 0,460 г.Состав пеллет: действующее вещество: итраконазол - 0,100 г,вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е-5) - 0,1472 г, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] (эудрагит Е-100) - 0,0046 г, сахароза (сахар) - 0,2070 г.Состав оболочки капсул: корпус: желатин, титана диоксид (Е 171), азорубин (кармуазин) Е 122, крышечка: желатин, титана диоксид (Е 171), индигокармин - F D&C Blue 2 (Е 132).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Вследствие нелинейной фармакокинетики итраконазол накапливается в плазме крови

при многократном приеме.Равновесная концентрация (Css) итраконазола, как правило, достигается в течение примерно 15 дней, при этом значения максимальной концентрации (Cmax) итраконазола и AUC (площадь под кривой «концентрация-время») при многократном приеме в 4-7 раз выше, чем при однократном приеме. Максимальная равновесная концентрация итраконазола в плазме (CSSmax) составляет около 2 мкг/мл при назначении 200 мг итраконазола 1 раз в день.Конечный период полувыведения (T1/2) обычно составляет 16-28 часов при однократном приеме и 34-42 часа при многократном приеме.Концентрация итраконазола в плазме крови снижается до практически неопределяемого значения в течение 7-14 дней, после прекращения терапии в зависимости от назначенной дозы и продолжительности лечения. Клиренс итраконазола уменьшается при более высоких дозах в связи с насыщением путей его метаболизации в печени.АбсорбцияИтраконазол быстро абсорбируется после приема внутрь. Cssmax неизмененного итраконазола в плазме достигается в течение 2-5 часов после перорального приема.Абсолютная биодоступность (F) итраконазола после перорального приема составляет около 55%. При пероральном применении максимальная F итраконазола отмечается при приеме капсул сразу после еды.Всасывание итраконазола в капсулах снижено у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока, например, на фоне приема препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты в желудке (таких как антагонисты H2-гистаминовых рецепторов, ингибиторы протонной помпы), или у пациентов с ахлоргидрией на фоне различных заболеваний. Всасывание итраконазола натощак у таких пациентов увеличивается при приеме препарата одновременно с кислыми напитками (такими как недиетическая кола).Всасывание итраконазола остается неизменным при приеме препарата в дозе 200 мг однократно натощак совместно с недиетической колой после предварительного приема антагониста H2-гистаминовых рецепторов ранитидина.Экспозиция итраконазола ниже при приеме итраконазола в виде капсул по сравнению с экспозицией итраконазола при приеме такой же дозы в виде раствора для приема внутрь.РаспределениеИтраконазол на 99,8% связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (гидроксиитраконазол связывается с альбумином на 99,6%). Также отмечено сродство к липидам. В несвязанном виде в плазме остается только 0,2% итраконазола. Кажущийся объем распределения (Vd) > 700 л, что свидетельствует о его значительном распределении в тканях. Концентрации в легких, почках, костях, желудке, селезенке и мышцах, в 2-3 раза выше, чем соответствующие концентрации в плазме, при этом концентрация препарата в тканях, содержащих кератин, особенно в коже, примерно в 4 раза превышает концентрацию в плазме. Концентрация в спинномозговой жидкости значительно ниже, чем в плазме крови, тем не менее, была продемонстрирована эффективность итраконазола против возбудителей инфекций, присутствующих в цереброспинальной жидкости. МетаболизмКак было показано в исследованиях in vitro, CYP3A4 является основным

изоферментом, участвующим в метаболизме итраконазола. Итраконазол подвергается активному метаболизму в печени с образованием множества метаболитов. Основным метаболитом является гидроксиитраконазол, который in vitro обладает противогрибковой активностью, сопоставимой с итраконазолом. Концентрации гидроксиитраконазола в плазме примерно в 2 раза превышают концентрацию итраконазола.ЭкскрецияИтраконазол выводится преимущественно в форме неактивных метаболитов с мочой (35%) и калом (54%) в течение одной недели после приема раствора для приема внутрь. Почечная экскреция итраконазола и его активного метаболита гидроксиитраконазола составляет менее 1% от дозы препарата, введенной внутривенно. На основании результатов изучения фармакокинетики 14C-меченого препарата после перорального приема выведение неизмененного итраконазола с калом варьирует от 3% до 18% от принятой дозы.Поскольку перераспределение итраконазола из тканей, содержащих кератин, является незначительным, выведение итраконазола из этих тканей связано с регенерацией эпидермиса. В отличие от плазмы крови, концентрация итраконазола в коже сохраняется в течение от 2 до 4 недель после прекращения 4-недельного лечения, а концентрация в кератине ногтя, где итраконазол может быть обнаружен уже через 1 неделю после начала лечения, сохраняется, по крайней мере, в течение 6 месяцев после окончания 3-месячного курса лечения.Особые категории пациентов:Нарушение функции печениИтраконазол преимущественно метаболизируется в печени.В ходе исследования фармакокинетики сравнивали фармакокинетические показатели пациентов с циррозом печени и здоровых добровольцев. У пациентов с циррозом печени при однократном приеме 100 мг итраконазола средняя Cmax в плазме была значительно ниже (на 47%), чем у здоровых пациентов.Средний T1/2 при приеме однократной дозы был увеличен у пациентов с циррозом печени и составлял 37±17 часов по сравнению с 16±5 часов для здоровых добровольцев. Средняя экспозиция итраконазола (AUC) была аналогичной у пациентов с циррозом печени и у здоровых добровольцев. Данные о длительном применении итраконазола у пациентов с циррозом печени отсутствуют (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).Нарушение функции почекДанные о пероральном применении итраконазола для лечения пациентов с нарушениями функции почек ограничены. У пациентов с уремией, у которых средний клиренс креатинина (Кк) составлял 13 мл /мин х 1,73 м2, системное воздействие итраконазола (AUC) было несколько ниже по сравнению с основной популяцией.Не выявлено значительного влияния гемодиализа или длительного перитонеального диализа, проводимого в амбулаторных условиях, на показатели фармакокинетики итраконазола (Tmax, Cmax и AUC0-8ч).После однократного внутривенного введения препарата конечный T1/2 итраконазола у пациентов с незначительным (определяется в исследовании как Кк 50-79 мл/мин), средним (Кк 20-49 мл/мин) или выраженным нарушением функции почек (Кк Данные

о длительном использовании итраконазола пациентами с нарушениями функции почек не доступны. Проведение диализа не влияет на T1/2 или клиренс итраконазола или гидроксиитраконазола.ДетиДанные о фармакокинетике итраконазола у пациентов детского возраста ограничены. Клинические исследования фармакокинетики у детей и подростков в возрасте от 5 месяцев до 17 лет проводились с применением итраконазола в капсулах, растворе для приема внутрь и растворе для внутривенного введения. Индивидуальные дозы препарата в форме капсул и раствора для приема внутрь варьировали от 1,5 до 12,5 мг/кг/день при приеме 1 или 2 раза в день.При приеме итраконазола в одной и той же суточной дозе 2 раза в день по сравнению с приемом 1 раз в день Cmax и Cmin были сопоставимы с таковыми у взрослых пациентов при приеме итраконазола 1 раз в день.Не было зарегистрировано существенных возрастных различий показателей AUC итраконазола и его общего клиренса, в редких случаях наблюдалась незначительная взаимосвязь между возрастом пациентов и значениями Vd препарата, Cmax и конечного T1/2. Установленный клиренс итраконазола и его Vd зависят от массы тела пациентов.

Показания

Поражения кожи и слизистых оболочек: вульвовагинальный кандидоз, дерматомикозы, отрубевидный лишай, кандидоз слизистой оболочки полости рта, грибковый кератит. Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжеподобными грибами. Системные микозы: системный аспергиллез и кандидоз, криптококкоз (включая криптококковый менингит): у пациентов с иммунодефицитом и у всех пациентов с криптококкозом центральной нервной системы Итраконазол должен назначаться только в случаях, если препараты 1-й линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны, гистоплазмоз, споротрихоз, паракокцидиоидомикоз, бластомикоз, прочие редко встречающиеся системные или тропические микозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к итраконазолу или вспомогательным веществам, Одновременный прием препаратов субстратов изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), таких как: левацетилметадол, метадон, дизопирамид, дофетилид, дронедарон, хинидин, телитромицин у пациентов с нарушениями функции почек или печени тяжелой степени, тикагрелор, галофантрин, астемизол, мизоластин, терфенадин, алкалоиды спорыньи: дигидроэрготамин, эргометрин (эргоновин), эрготамин, метилэргометрин (метилэргоновин), элетриптан, иринотекан, луразидон, мидазолам для перорального приема, пимозид, сертиндол, триазолам, бепридил, фелодипин, лерканидипин, нисолдипин, ивабрадин,ранолазин, эплеренон, цизаприд, домперидон, ловастатин, симвастатин, аторвастатин, фезотеродин у пациентов с недостаточностью функции почек или печени умеренной или тяжелой степени, солифенацин у пациентов с недостаточностью функции почек тяжелой степени и с недостаточностью функции печени умеренной или тяжелой степени, колхицин у пациентов с нарушениями функции печени или почек.Хроническая сердечная недостаточность в настоящее время или в анамнезе (за исключением терапии жизнеугрожающих или других опасных инфекций (см. раздел «Особые указания»),Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.Детский возраст до 3 лет.Беременность и грудное вскармливание.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьИтраконазол не должен применяться при беременности, за исключением случаев, угрожающих жизни, и, если ожидаемый положительный эффект для матери превышает возможный вред для плода.В доклинических исследованиях было показано, что итраконазол обладает репродуктивной токсичностью.Данных об использовании итраконазола в период беременности недостаточно. В ходе клинического применения препарата после регистрации были отмечены случаи врожденных аномалий. Такие случаи включали нарушения развития зрения, скелета, мочеполовой и сердечно-сосудистой систем, а также хромосомные нарушения и множественные пороки развития. Однако является ли применение итраконазола причиной возникновения данных нарушений, достоверно не установлено. Эпидемиологические данные в отношении воздействия итраконазола в первый триместр беременности, в основном у пациенток, получавших краткосрочную терапию по поводу вульвовагинальных кандидозов, не выявили повышенного риска развития врожденных аномалий по сравнению с контрольной группой, не подвергавшейся воздействию ни одного из известных тератогенных факторов. Женщинам детородного возраста, принимающим итраконазол, необходимо использовать высокоэффективные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения.Период грудного вскармливанияС грудным молоком выводится очень небольшое количество итраконазола. При назначении итраконазола женщинам, кормящим грудью, необходимо взвешивать предполагаемое соотношение пользы и рисков. В случае сомнений женщина должна отказаться от кормления грудью.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и Данные, полученные в ходе клинических исследованийВ ходе проведения 107 открытых и двойных слепых клинических исследований с участием 8499 пациентов, где все пациенты хотя бы один раз приняли итраконазол, была проведена оценка безопасности лечения.Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто: ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем: редко: лейкопения, частота неизвестна: нейтропения.Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: гиперчувствительность.Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль, редко: гипестезия, парестезия.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко: звон в ушах.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: боль в животе, тошнота, нечасто: диспепсия,

запор, метеоризм, диарея, рвота, редко: дисгевзия.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: гипербилирубинемия, нарушение функции печени. Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной жировой клетчатки: нечасто: сыпь, зуд, крапивница.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко: поллакиурия.Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто: нарушение менструального цикла, редко: эректильная дисфункция. Осложнения общего характера и реакции в месте введения: редко: отечный синдром. Ниже представлен список нежелательных реакций, связанных с приемом итраконазола в форме раствора для приема внутрь и/или раствора для внутривенного введения (за исключением побочных реакций, относящихся к категории «воспаления в месте инъекции», поскольку данные побочные реакции являются специфичными для лекарственной формы «раствор для внутривенного введения»).Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем: гранулоцитопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции.Нарушения со стороны обмена веществ: гипергликемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия.Нарушения психики: спутанность сознания.Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия, головокружение, сонливость. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, недостаточность левого желудочка, тахикардия, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: отек легких, дисфония, кашель.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, желтуха, нарушение функции печени.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритематозная сыпь, гипергидроз.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недостаточность функции почек, недержание мочи.Общие расстройства и нарушения в месте введения: генерализованные отеки, отек лица, боль в груди, гипертермия, боль, усталость, озноб.Влияние на результаты лабораторных показателей и инструментальных исследований: повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови, повышение концентрации мочевины крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности печеночных ферментов, отклонение от нормы показателей общего анализа мочи.ДетиБезопасность итраконазола оценивалась в 14 клинических исследованиях (4 двойных слепых, плацебо-контролируемых исследования, 9 открытых исследований, и 1 - имеющее открытую фазу с последующей двойной слепой) с участием 165 детей в возрасте от 1 года до 17 лет. В ходе исследований было отмечено, что наиболее часто встречающимися

побочными реакциями были: головная боль, рвота, боль в животе, диарея, нарушение функции печени, тошнота, крапивница. Характер побочных реакций, встречающихся у детей, схож с тем, что наблюдается у взрослых пациентов, тем не менее, частота побочных реакций у детей выше.Побочные действия, зарегистрированные в пострегистрационном периоде (данные получены на основании спонтанных сообщений)Представленная частота побочных реакций основана на клиническом опыте применения итраконазола в форме капсул после регистрации.Со стороны иммунной системы: очень редко: сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактические, анафилактоидные и аллергические реакции.Нарушения метаболизма: очень редко: гипертриглицеридемия.Нарушения со стороны нервной системы: очень редко: тремор.Со стороны органа зрения: очень редко: нечеткое зрение, диплопия.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко: стойкая или временная потеря слуха.Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко: хроническая сердечная недостаточность.Со стороны системы органов дыхания: часто: одышка.Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко: панкреатит.Со стороны гепатобилиарной системы: очень редко: тяжелое токсическое поражение печени (в том числе несколько случаев острой печеночной недостаточности с летальным исходом).Со стороны кожных покровов и подкожной жировой клетчатки: очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзентематозный пустулез, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, лейкоцитокластический васкулит, алопеция, светочувствительность.Влияние на результаты лабораторных показателей и инструментальных исследований: очень редко: повышение активности креатинфосфокиназы крови.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые при передозировке итраконазолом, были сопоставимы с дозозависимыми побочными реакциями, наблюдаемыми при применении обычных доз препарата.Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки следует проводить поддерживающую терапию, сделать промывание желудка раствором натрия бикарбоната, дать активированный уголь. Итраконазол не удаляется из организма при гемодиализе.

Особые указания

Влияние на деятельность сердца: в исследованиях на здоровых добровольцах лекарственной формы итраконазола раствор для в/в введения отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии. Клиническая значимость полученных

данных для лекарственных форм для приема внутрь неизвестна.Итраконазол обладает отрицательным инотропным действием. Сообщалось о случаях хронической сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. При суточной дозе 400 мг итраконазола наблюдалось более частое возникновение сердечной недостаточности, при меньших суточных дозах такой закономерности не было выявлено. Риск возникновения хронической сердечной недостаточности предположительно пропорционален суточной дозе. Препарат Итраконазол не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого симптомокомплекса в анамнезе, за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск.При индивидуальной оценке соотношения пользы и риска следует принимать во внимание такие факторы, как серьезность показаний, режим дозирования и индивидуальные факторы риска возникновения сердечной недостаточности (ишемическая болезнь сердца, поражения клапанов, обструктивная болезнь легких, почечная недостаточность и другие заболевания, сопровождающиеся отеками). Таких пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах хронической сердечной недостаточности и следить за их появлением во время курса терапии. При появлении подобных признаков прием препарата Итраконазол необходимо прекратить. Угрожающие жизни аритмии сердца и/или внезапная смерть отмечались у пациентов при одновременном применении метадона.Блокаторы кальциевых каналов могут обладать отрицательным инотропным эффектом, который может быть аддитивным по отношению к эффекту итраконазола. Кроме того, итраконазол может ингибировать метаболизм блокаторов кальциевых каналов. Следовательно, следует проявлять осторожность при одновременном применении итраконазола и блокаторов кальциевых каналов из-за повышения риска застойной сердечной недостаточности. Лекарственные взаимодействия: одновременный прием некоторых лекарственных средств с итраконазолом может привести к изменению в эффективности итраконазола и/или одновременно применяемых лекарственных препаратов, возникновению опасных для жизни побочных реакций и/или внезапной смерти. Препараты, которые нельзя принимать одновременно с итраконазолом, не рекомендованные для одновременного применения и/или рекомендованные для одновременного применения с итраконазолом с осторожностью, перечислены в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».Перекрестная гиперчувствительность: данные в отношении наличия перекрестной гиперчувствительности между итраконазолом и другими противогрибковыми средствами с азольной структурой (из группы азолов) ограничены. При натичии гиперчувствительности к другим азолам следует с осторожностью назначать итраконазол.Невропатия: лечение итраконазолом стоит прекратить в случае возникновения невропатии. При системном кандидозе в случае, если предполагается,

что штаммы рода Candida резистентны к флуконазолу, невозможно предполагать, что они чувствительны к итраконазолу, следовательно, рекомендуется проверять чувствительность штаммов до терапии итраконазолом.Взаимозаменяемость: не рекомендуется взаимозаменяемое использование итраконазола, капсулы и итраконазола. раствора для приема внутрь, ввиду того, что экспозиция итраконазола выше при применении его в лекарственной форме раствор для приема внутрь, чем в форме капсул, даже при приеме одинаковых доз итраконазола.Сниженная кислотность желудочного сока: при сниженной кислотности желудочного сока абсорбция итраконазола из капсул нарушается. Пациентам со сниженной кислотностью желудочного сока вследствие заболевания (например, у пациентов с ахлоргидрией) или вследствие приема лекарственных препаратов (например, лекарственные средства, подавляющие желудочную секрецию) рекомендуется принимать препарат Итраконазол в капсулах одновременно с кислыми напитками (такими как недиетическая кола). Следует контролировать противогрибковую активность препарата и увеличивать дозу итраконазола при необходимости.Влияние на функцию печени: в очень редких случаях при применении итраконазола развивалось тяжелое токсическое поражение печени, включая несколько случаев острой печеночной недостаточности с летальным исходом. В большинстве случаев это происходило с пациентами, у которых уже имелись заболевания печени, у пациентов с другими тяжелыми заболеваниями, которым препарат был назначен для лечения системных заболеваний, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием. Однако у некоторых пациентов не было сопутствующих заболеваний или очевидных факторов риска в отношении поражения печени. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые - в первую неделю терапии. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у пациентов, получающих терапию итраконазолом.В случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно: анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи, необходимо немедленно прекратить лечение и провести исследование функции печени. Пациентам с повышенной активностью «печеночных» ферментов или заболеванием печени в активной фазе, или при перенесенном токсическом поражении печени вследствие приема других препаратов не следует назначать лечение препаратом Итраконазол, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск поражения печени.Рекомендуется проводить наблюдение за уровнем лабораторных параметров функции печени у пациентов с уже имеющимися нарушениями функции печени или пациентов, у которых отмечались проявления гепатотоксичности других лекарственных средств. Итраконазол преимущественно метаболизируется в печени. Поскольку у пациентов с нарушениями функции печени полный период полувыведения итраконазола несколько увеличен,

рекомендуется осуществлять контроль концентраций итраконазола в плазме крови и при необходимости корректировать дозу препарата.Нарушения функции почек: данные по применению препарата у пациентов с нарушениями функции почек ограничены, у некоторых пациентов с недостаточностью функции почек экспозиция итраконазола может быть снижена. Поэтому таким пациентам следует назначать препарат с осторожностью.Рекомендуется осуществлять контроль концентраций итраконазола в плазме крови и при необходимости корректировать дозу препарата. Пациенты с иммунодефицитом: биодоступность итраконазола при приеме внутрь может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у пациентов с нейтропенией, больных СПИДом или перенесших операцию по трансплантации органов. Таким образом, доза должна быть скорректирована в зависимости от клинической картины у этой группы пациентов.Пациенты с системными грибковыми инфекциями, представляющими угрозу жизни: вследствие фармакокинетических характеристик препарата Итраконазол в виде капсул, его применение не рекомендуется для начала лечения системных микозов, представляющих угрозу для жизни пациентов.Пациенты со СПИДом: врач должен оценить необходимость проведения поддерживающей терапии у ВИЧ-инфицированных пациентов, имеющих СПИД, у которых существует риск рецидива, ранее получавшим лечение по поводу системных грибковых инфекций.Применение в педиатрической практике: поскольку клинических данных о применении итраконазола у детей недостаточно, рекомендуется назначать препарат детям только в случае, если возможная польза от лечения превосходит потенциальный риск. Женщинам детородного возраста, принимающим препарат Итраконазол, необходимо использовать адекватные методы контрацепции на протяжении всего курса терапии вплоть до наступления первой менструации после его завершения.Лечение следует прекратить при возникновении периферической нейропатии, которая может быть связана с приемом препарата Итраконазол, капсулы.При системных кандидозах. предположительно вызванных флуконазол-резистентными штаммами Candida, нельзя предположить чувствительность к итраконазолу, следовательно, рекомендуется проверить чувствительность перед началом терапии итраконазолом.Пациенты пожилого возраста: данные по использованию препарата Итраконазол у пациентов пожилого возраста ограниченны. Рекомендуется назначать препарат только в случае, если возможная польза от лечения превышает потенциальный риск.В целом рекомендуется при подборе дозы для пациентов пожилого возраста обратить внимание на частоту снижения функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы и сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.Потеря слуха: сообщалось о временной или стойкой потере слуха у пациентов, принимающих итраконазол. В некоторых случаях потеря слуха происходила на фоне одновременного приема с хинидином (см. разделы «Противопоказания»,

«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Слух обычно восстанавливается после окончания терапии препаратом, однако у некоторых пациентов потеря слуха необратима.Способность к зачатию: в исследованиях на животных отмечалась репродуктивная токсичность итраконазола.Муковисцидоз (кистозный фиброз): у пациентов с муковисцидозом (кистозным фиброзом) наблюдалась вариабельность концентрации итраконазола в плазме крови при применении итраконазола в форме раствора для приема внутрь в дозе 2,5 мг/кг 2 раза в сутки. Как следствие, терапевтическая равновесная концентрация итраконазола в плазме крови может не достигаться. Равновесные концентрации более 250 нг/мл достигались приблизительно у 50% пациентов старше 16 лет и не достигались ни у одного пациента моложе 16 лет. При отсутствии ответа на терапию препаратом Итраконазол, капсулыВлияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследования по изучению влияния лекарственного средства Итраконазол на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой не проводились. Необходимо принимать во внимание возможность возникновения побочных реакций, таких как головокружение, нарушение зрения или потеря слуха (см. раздел «Побочное действие»). При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

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