Инструкция по применению
Итразол Капсулы 100 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Итразол - средство широкого спектра действия. Применяется в лечении различных грибковых инфекций (микоз, кандидоз, дерматомикоз). Оказывает противогрибковое действие.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Итраконазол, сахароза, кукурузный крахмал, полоксамер-188, гипромеллоза, диоксид титана, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Вследствие нелинейной фармакокинетики итраконазол накапливается в плазме крови при многократном приеме. Равновесная концентрация итраконазола, как правило, достигается в течение примерно 15 дней, при этом значение максимальной концентрации итраконазола при многократном приеме в 4-7 раз выше, чем при однократном приеме. Максимальная равновесная концентрация итраконазола в плазме крови составляет около 2 мкг/мл при применении 200 мг итраконазола 1 раз в день. Конечный период полувыведения 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 метаболизма в печени. Итраконазол быстро абсорбируется после приема внутрь. Максимальная концентрация неизмененного итраконазола в плазме крови достигается в течение 2-5 часов после приема внутрь. Абсолютная биодоступность итраконазола после приема внутрь составляет около 55%. Максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу после еды. Итраконазол на 99,8% связывается с белками плазмы крови, 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 более 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 крови, при этом концентрация препарата в тканях, содержащих кератин, особенно в коже, примерно в 4 раза превышает концентрацию в плазме крови. Концентрация в спинномозговой жидкости значительно ниже, чем в плазме крови, тем не менее была продемонстрирована эффективность итраконазола против возбудителей инфекций, присутствующих в цереброспинальной жидкости. Как было показано в исследованиях in vitro, изофермент 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. Концентрация гидроксиитраконазола в плазме крови примерно в 2 раза превышает концентрацию итраконазола. Итраконазол выводится преимущественно в форме неактивных метаболитов почками (35%) и через кишечник (54%). На основании результатов изучения фармакокинетики после перорального приема выведение неизменного итраконазола через кишечник варьирует от 3% до 18% от принятой дозы.

Показания

Поражение кожи и слизистых оболочек (вульвовагинальный кандидоз, разноцветный лишай, дерматомикозы, 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 применяться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы или неэффективны, гистоплазмоз, бластомикоз, споротрихоз, паракокцидиоидомикоз, прочие редко встречающиеся системные или тропические микозы.)

Способ применения и дозы

Внутрь, сразу после еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Рекомендованная доза составляет 100-200 мг/сутки. Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, хроническая сердечная недостаточность в настоящее время или в анамнезе, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано.

Побочные действия

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.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые при передозировке итраконазола, были сопоставимы с дозозависимыми побочными реакциями, наблюдаемыми при применении обычных доз препарата. Специфического антидота не существует. В случае передозировки следует проводить поддерживающую терапию, в течение первого часа после приема препарата сделать промывание желудка раствором натрия бикарбоната. При необходимости пациенту назначается активированный уголь. Итраконазол не удаляется из организма при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказан одновременный прием препаратов субстратов изофермента CYP3A4, таких как левацетилметадон, 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.

Особые указания

Итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях хронической сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. При приеме 400 мг итраконазола в сутки наблюдалось более частое возникновение сердечной недостаточности, при меньших суточных дозах такой закономерности выявлено не было. Риск возникновения хронической сердечной недостаточности предположительно пропорционален суточной дозе. Препарат Итразол 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, обструктивные болезни 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 лечения. При появлении подобных признаков прием препарата Итразол необходимо прекратить. Угрожающие жизни аритмии сердца и/или внезапная смерть отмечались у пациентов при одновременном применении итраконазола и метадона.