Инструкция по применению
Итразол Капсулы 100 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 30.0

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Действующее вещество: ИтраконазолКонцентрация действующего вещества (мг): 100 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеВсасывается из ЖКТ достаточно полно. После приема внутрь Cmax в плазме крови достигается в течение 3-4 ч. Прием итраконазола сразу после еды увеличивает биодоступность.РаспределениеПри длительном приеме Css достигается в течение 1-2 недель. Css итраконазола в плазме через 3-4 ч после приема препарата составляет 0.4 мкг/мл (100 мг при приеме 1 раз/сут), 1.1 мкг/мл (200 мг при приеме 1 раз/сут) и 2 мкг/мл (200 мг при приеме 2 раза/сут).Связывание с белками плазмы составляет 99.8%.Итраконазол хорошо проникает в ткани и органы (в т.ч. слизистую оболочку влагалища), содержится в секрете сальных и потовых желез. Концентрации в легких, почках, печени, костях, желудке, селезенке и скелетных мышцах в 2-3 раза превышали соответствующие концентрации в плазме; в тканях, содержащих кератин, - в 4 раза.Терапевтические концентрации в коже сохраняются в течение 2-4 недель после прекращения 4-недельного курса лечения. Итраконазол обнаруживается в кератине ногтей уже через 1 неделю после начала лечения и сохраняется, по крайней мере, в течение 6 месяцев после завершения 3-месячного курса терапии. Низкие концентрации итраконазола определяются также в кожном сале и в потовых железах. МетаболизмИтраконазол метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов, в т.ч. гидроксиитраконазола. Является ингибитором изоферментов CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7.ВыведениеВыведение из плазмы является двухфазным. Выведение с калом составляет от 3% до 18% дозы (в неизмененном виде). Также выводится почками в течение 1 недели (0.03% - в неизмененном виде, 35% - в виде метаболитов).T1/2 - 1-1.5 дня.Не удаляется при гемодиализе.

Показания

дерматомикозы;грибковый кератит;онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами;системные микозы: системный аспергиллез и кандидоз, криптококкоз (включая крипто-, кокковый менингит), гистоплазмоз, споротрихоз, паракокцидиоидомикоз, бластомикоз и другие системные или тропические микозы;кандидомикозы с поражением кожи или слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз;отрубевидный лишай.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Противопоказания

индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его составным частям; одновременный прием препаратов, метаболизируется с участием фермента CYP3A4: терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторы редуктазы ГМК - КоА, такие как симвастатин и ловастатин, триазолам и мидазолам (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);детский возраст до 3-х лет;беременность;период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).Женщинам детородного возраста, принимающим Итразол, необходимо использовать адекватные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения.

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 Итразола развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случай острой печеночной недостаточности с летальном 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: нарушение менструального цикла, аллергические реакции (такие как зуд, сыпь, крапивница и ангионевротический отек), синдром Стивенса-Джонсона, алопеция, гипокалиемия, отеки, окрашивание мочи в темный цвет, гилеркреатининемия.

Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

Особые указания

При исследовании в/в лекарственной формы итраконазола, проводимом на здоровых добровольцах, отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии препарата. Клиническая значимость полученных данных для пероральных лекарственных форм неизвестна.Обнаружено, что итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Препарат не следует назначать пациентам с 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. При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, получающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее чем через 2 ч после приема капсул Итразола. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы гистаминовых Н2-рецепторов или ингибиторы протонового насоса рекомендуется принимать капсулы Итразола с кислыми напитками.При длительном применении итраконазола (более 1 мес), при применении итраконазола у пациентов, получающих другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием, а также у пациентов с заболеваниями печени рекомендуется регулярно контролировать функцию печени. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно связаться со своим врачом в случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно прекратить терапию и провести исследование функции печени.Пациентам с почечной недостаточностью в случае снижения биодоступности итраконазола может потребоваться коррекция дозы препарата.Лечение следует прекратить при возникновении невропатии, которая может быть связана с приемом капсул Итразола. Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Итразол следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азолам.У пациентов с нарушенным иммунитетом (СПИД, после трансплантации органов, с нейтропенией) может потребоваться увеличение дозы.Использование в педиатрииПрименение препарата у детей старше 3 лет рекомендуется только в том случае, если возможная польза терапии превосходит потенциальный риск.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВлияния на способность к управлению автомобилем и работе с техникой не наблюдалось.

Условия хранения

В сухом месте