Инструкция по применению
Орунгамин Капсулы 100 мг 42 шт

Характеристики

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



Описание

Капсулы № 0, крышечка — непрозрачная синяя, корпус — прозрачный натурального цвета желатина. Содержимое капсул — сферические микрогранулы от почти белого до кремового цвета.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Состав на 1 капсулу: итраконазола пеллеты 455 мг (Активное вещество: итраконазол 100 мг, Вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е-5), бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] (эудрагит Е-100), сахароза (сахар)). Капсулы твердые желатиновые № 0. Состав капсул: корпус: желатин, крышечка: краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При пероральном применении максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу после еды. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 3-3,5 часов после приема внутрь и составляет 28,34 нг /мл. При длительном приеме равновесная концентрация достигается в течение 1-2 недель. Итраконазол на 99,8% связывается с белками плазмы. Концентрация итраконазола в крови составляет 60% от концентрации в плазме. Накопление препарата в кератиновых тканях, особенно в коже, примерно в 4 раза превышает накопление в плазме, а скорость его 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 2-3 раза превышали соответствующие концентрации в плазме. Терапевтические концентрации в тканях влагалища сохраняются еще в течение 2 дней после окончания 3-х дневною 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 в печени с образованием активных метаболитов, в т. ч. гидроксиитраконазола. Является ингибитором изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. Выведение из плазмы — двухфазное: почками в течение 1 нед. (35% в виде метаболитов, 0.03% — в неизмененном виде) и через кишечник (3-18% в неизмененном виде). Период полувыведения — 1-1.5 дня. Не удаляется при проведении диализа.

Показания

• Поражение кожи и слизистых оболочек: • дерматомикозы, • вульвовагинальный кандидоз, • разноцветный лишай, • кандидоз слизистой оболочки полости рта, кератомикоз, • глубокие висцеральные кандидозы. • онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми 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 первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны, • гистоплазмоз, • споротрихоз, • паракокцидиоидоз, • бластомикоз, • прочие редко встречающиеся системные микозы.

Способ применения и дозы

Внутрь сразу после приема пищи капсулы проглатывают целиком. При вульвовагинальном кандидозе - 200 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или 200 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, при дерматомикозах - 200 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней или 100 мг 1 раз в сутки в течение 15 дней, поражения высококератинизированных участков кожи (дерматофития стоп и кистей) - 200 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней или 100 мг 1 раз в сутки в течение 30 дней, при отрубевидном лишае - 200 мг 1 раз сутки в течение 7 дней, при кандидозе слизистой оболочки полости рта - 100 мг 1 раз в сутки в течение 15 дней (в некоторых случаях у иммунокомпромитированных лиц биодоступность итраконазола может снижаться что иногда требует удвоения дозы), при кератомикозах - 200 мг 1 раз в сутки в течение 21 дня (длительность лечения зависит от клинического ответа), при онихомикозе - 200 мг 1 раз в сутки в течение 3 мес или 200 мг 2 раза в сутки в течение 1 нед на курс. При поражении ногтей на ногах (независимо от наличия поражения ногтей на руках) проводят 3 курса с интервалом 3 нед. При поражении ногтей только на руках проводят 2 курса с интервалом 3 нед. Элиминация итраконазола из кожи и ногтей медленная, оптимальный клинический ответ при дерматомикозах достигается через 2-4 мес после завершения лечения при онихомикозах - 6-9 мес. При системном аспергиллезе - 200 мг/сут в течение 2-5 мес, при прогрессировании и диссеминации заболевания дозу увеличивают до 200 мг 2 раза в сутки. При системном кандидозе - 100-200 мг 1 раз в сутки в течение 3 нед-7 мес, при прогрессировании и диссеминации заболевания дозу увеличивают до 200 мг 2 раза в сутки. При системном криптококкозе без признаков менингита - 200 мг 1 раз в сутки в течение 2-12 мес. При криптококковом менингите - 200 мг 2 раза в сутки в течение 2-12 мес. Лечение гистоплазмоза начинают с 200 мг 1 раз в сутки поддерживающая доза - 200 мг 2 раза в сутки в течение 8 мес. При бластомикозе - 100 мг 1 раз в сутки поддерживающая доза - 200 мг 2 раза в сутки в течение 6 мес. При споротрихозе - 100 мг 1 раз в сутки в течение 3 мес. При паракокцидиоидозе - 100 мг 1 раз в сутки в течение 6 мес, При хромомикозе - 100-200 мг 1 раз в сутки в течение 6 мес. Детям назначают если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Противопоказания

1 .Гиперчувствительность к итраконазолу или вспомогательным веществам. 2. Хроническая сердечная недостаточность, в т. ч. в анамнезе (за исключением терапии жизнеугрожающих состояний). 3.Одновременный прием следующих лекарственных средств: • препараты, метаболизируемые изоферментом CYP3A4, которые могут удлинять QT интервал (астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, левацетилметадол, мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол, терфенадин), • ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4 (симвастатин, ловастатин), • пероральный прием триазолама и мидазолама, • препаратов алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин), • нисолдипина, элетриптана. 4.Детский возраст до 3-х лет. 5.Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Поскольку итраконазол может проникать в грудное молоко, при необходимости применения в период лактации, женщинам, применяющим итраконазол, следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения. Аллергические реакции: сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактические и анафилактоидные ре¬акции, гиперчувствительность. Со стороны кожных покровов: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эри¬тема, эксфолиативный дерматит, лейкокластический васкулит, алопеция, фотосенсибилизация, крапивница, сыпь, зуд. Со стороны обмена веществ: гипертриглицеридемия, гипокалиемия. Со стороны нервной системы: периферическая нейропатия, парестезия, гипестезия, головокружение. Со стороны органов зрения и слуха: нарушение зрения, включая расплывчатость и диплопию, шум в ушах, преходящая или постоянная глухота. Со стороны сердечно-сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность. Со стороны дыхательной системы: отек легких. Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, рвота, тошнота, диарея, нарушение вкусового восприятия, по¬вышение активности «печеночных» ферментов, диспепсия, запор, гепатит, гипербилирубинемия, гепатотоксичность, острая печеночная недостаточность. Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия. Со стороны мочеполовой системы: поллакиурия, недержание мочи, нарушение менструального цикла, эректильная дисфункция. Прочие: отеки.

Передозировка

Данные отсутствуют. При случайной передозировке в течение первого часа после приема препарата следует провести промывание желудка, принять активированный уголь. Симптоматическое лечение. Гемодиализ не эффективен. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства, оказывающие влияние на абсорбцию итраконазола. Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, нарушают абсорбцию итраконазола, что связано с растворимостью оболочек капсул. Лекарственные средства, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола. Итраконазол в основном метаболизиру¬ется с участием изофермента CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином, рифабутином, фенитоином, являющимися мощными индукторами изофермента CYP3A4, биодоступность итраконазола и гидроксиитраконазола значительно снижается, что приводит к существенному уменьшению эффективности препарата. Одновременное при-менение итраконазола с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами микросомальных пече¬ночных ферментов, не рекомендуется. Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин, могут увеличивать биодоступность итраконазола. Влияние итраконазола на метаболизм других лекарственных средств: Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, являющихся субстратами изоферментов CYP3A. Резуль¬татом этого может быть усиление или пролонгация их действия, в том числе и побочных эффектов. При применении сопутствующих препаратов необходимо изучить информацию, касающуюся их метаболизма. После прекращения ле¬чения концентрации итраконазола в плазме снижаются постепенно в зависимости от дозы и длительности лечения (см. раздел «Фармакокинетика»). Это следует принимать в расчет при оценке ингибирующего эффекта итраконазола на метаболизм одновременно назначаемых препаратов. Лекарственные средства, назначать которые одновременно с итраконазолом не рекомендуется: • Терфенадин, астемизол, бепридил, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, сертиндол, левацетилме¬тадол, ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин. • Мидазолам для приема внутрь и триазолам. • Препараты алкалоидов спорыньи такие, как дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин. • Нисолдипин • Блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который усили¬вается при одновременном приеме с итраконазолом. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов «мед-ленных» кальциевых каналов необходимо соблюдать осторожность, так как

метаболизм блокаторов «медленных» кальциевых каналов может быть снижен. Препараты, при одновременном назначении которых рекомендуется следить за их концентрацией в плазме, действи¬ем, побочными эффектами. При необходимости дозу этих препаратов следует уменьшить. • непрямые антикоагулянты, • ингибиторы ВИЧ-протеазы (ритонавир, индинавир, саквинавир), • некоторые противоопухолевые препараты (алкалоиды барвинка розового, в том числе винкристин и винбластин, бусульфан, доцетаксел, триметрексат), • метаболизируемые изоферментом CYP3A4 блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил и производ¬ные дигидропиридина), • некоторые иммунодепрессивные средства (циклоспорин, такролимус, сиролимус), • некоторые метаболизируемые изоферментом CYP3A4 ингибиторы ГМГ- КоА редуктазы (аторвастатин), • некоторые глюкокортикостероиды (будесонид, дексаметазон, флутиказон и метилпреднизолон), •. дигоксин (из-за ингибирования Р-гликопротеина), • другие препараты: карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, мидазолам для внутривенного введения, рифабутин, эбастин, ребоксетин, цилостазол, дизопирамид, галофантрин, репаглинид, фентанил. Взаимодействия между итраконазолом, зидовудином и флувастатином не обнаружено. Не отмечалось влияния итра¬коназола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона. Влияние на связывание белков. Исследования in vitro продемонстрировали отсутствие взаимодействия между итраконазолом и такими лекарственны¬ми средствами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфамеразин при связывании с белками плазмы.

Особые указания

• Для предотвращения реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров и соблюдение личной гигиены. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. При сохранении признаков инфек¬ции после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверж¬дения диагноза. • Эффективность итраконазола для лечения грибковых инфекций при тяжелой нейтропении неизвестна, поэтому в таких случаях препарат должен использоваться только при неэффективности 1-й линии терапии. • При возникновении факторов риска хронической сердечной недостаточности (ишемическая болезнь сердца, пора¬жение сердечных клапанов, тяжелые заболевания легких, в т. ч. хроническая обструктивная болезнь легких, состоя¬ния, сопровождающиеся отечным синдромом) во время лечения итраконазолом терапию следует отменить. • При приеме итраконазола у некоторых пациентов отмечалась преходящая и постоянная глухота. • 1 капсула орунгамина содержит 4 хлебных единицы (ХЕ). ВОЗДЕЙСТВИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОТАТЬ С ТЕХНИКОЙ Воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой не оказывает.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в защищенном от детей месте.