Инструкция по применению
Румикоз Капсулы 100 мг 15 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 15
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 3

Описание

Капсулы № 0 двухцветные: корпус белый, крышечка розово-коричневая. Содержимое капсул - сферические микрогранулы от светло-желтого до желтовато-бежевого цвета.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

Одна капсула содержит: Действующее вещество: пеллеты итраконазола - 464,00 мг: итраконазол - 100,00 мг, сахарные пеллеты (сахароза - 80,0-91,5 %, крахмал кукурузный - 8,5-20,0 %, вода - максимум 1,5 %) - 207,44 мг, полоксамер 188 (Лутрол) - 25,94 мг, полоксамер 188 (Лутрол) микронизированный - 0,51 мг, гипромеллоза - 130,11 мг. Состав оболочки капсулы: корпус: титана диоксид Е 171, желатин крышка: титана диоксид Е 171, краситель азорубин Е 122, краситель солнечный закат желтый Е 110, краситель хинолиновый желтый Е 104, краситель железа оксид красный Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: При пероральном применении максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу же после еды. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 3-4 ч. Распределение Равновесная концентрация итраконазола в плазме через 3-4 часа после приема препарата составляет 0,4 мкг/мл (при приеме 100 мг один раз в сутки), 1,1 мкг/мл (при приеме 200 мг один раз в сутки) и 2,0 мкг/мл (при приеме 200 мг два раза в сутки). При длитель-ном приеме равновесная концентрация достигается в течение 1-2 недель. Связь с белками плазмы - 99,8 %. Итраконазол хорошо проникает и распределяется в тканях и органах. Концентрация препарата в легких, почках, печени, селезенке, желудке, костях, скелетных мышцах в 2-3 раза превышает его концентрацию в плазме. Накопление итраконазола в кератиновых тканях, особенно в коже, в 4 раза превышает его в плазме, а скорость выведения зависит от регенерации эпидермиса. В отличие от концентраций в плазме, которые не поддаются обнаружению уже через 7 дней после прекращения лечения, терапевтическая концентрация итраконазола в коже сохраняется в течение 2-4 недель после прекращения 4-х недельного курса лечения в слизистой оболочке влагалища - 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. Терапевтическая концентрация препарата в кератине ногтей определяется через 1 неделю после начала лечения и сохраняется в течение 6 месяцев после завершения 3-х месячного курса терапии. Итраконазол определяется также в секрете сальных и потовых желез.

Показания

дерматомикозы грибковый кератит онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами системные микозы: системный аспергиллез и кандидоз криптококкоз, включая криптококковый менингит (пациентам с иммунодефицитом и пациентам с криптококкозом централь-ной нервной системы Румикоз® должен назначаться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны) гистоплазмозспоротризоз паракокцидиоидомикоз бластомикоз другие системные или тропические микозы кандидомикозы с поражением кожи и слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз глубокие висцеральные кандидозы отрубевидный лишай.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам. Одновременный с препаратом Румикоз прием следующих лекарственных средств: препараты, метаболизируемые ферментом CYP3A4, которые могут увеличивать QT интервал (терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, левометадон, сертиндол) ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА, расщепляемые ферментом CYP3A4 (симвастатин, ловастатин) мидазолам и триазолам (для приема внутрь) препараты алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин). С осторожностью - детский возраст, тяжелая сердечная недостаточность, заболевания печени (в том числе сопровождающиеся печеночной недостаточностью), хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременным женщинам препарат Румикоз следует назначать только в угрожающих жизни случаях, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. При назначении в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, диарея, запор. Со стороны гепато-билиарной системы: обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит очень редко - тяжелое токсическое поражение печени, в том числе острая печеночная недостаточность с летальным исходом. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферическая нейропатия. Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, редко - мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). Со стороны кожных покровов: алопеция, светочувствительность. Прочие: нарушения менструального цикла, гипокалиемия, отечный синдром, застойная сердечная недостаточность и отек легких, гиперкреатинемия, окрашивание мочи в темный цвет.

Передозировка

Данные отсутствуют. При случайной передозировке следует провести промывание желудка в течение первого часа, назначить активированный уголь. Гемодиализ не эффективен. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства, оказывающие влияние на абсорбцию итраконазола.

Препараты, уменьшающие кислотность желудоч-ного сока снижают абсорбцию итраконазола. Лекарственные средства, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола. Итраконазол в основном расщепляется ферментом CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином, рифабутином, фенитоином, карбамазепином, изониазидом, являющимися мощными индукторами фермента CYP3A4, биодоступность итраконазола и гидрокси-итраконазола значительно снижается, что приводит к существенному уменьшению эффективности препарата. Одновременное применение Румикоза с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется. Мощные ингибиторы фермента CYP3A4, такие как ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин, могут увеличивать биодоступность итраконазола. Влияние итраконазола на метаболизм других лекарственных средств: Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых ферментом CYP3A4. Результатом этого может быть усиление или пролонгация их действия, в том числе и побочных эффектов. После прекращения лечения препаратом Румикоз, концентрация итраконазола в плазме снижается постепенно в зависимости от дозы и длительности лечения (см. раздел Фармакоки-нетика). Это необходимо принимать во внимание при обсуждении ингибирующего эффекта итраконазола на сопутствующие лекарственные средства. Лекарственные средства, назначать которые одновременно с препаратом Румикоз не рекомендуется: блокаторы кальциевых каналов - в дополнение к возможному фармакокинетическому взаимодействию, связанному с общим путем метаболизма с участием фермента CYP3A4, блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который усиливается при одновременном приеме с препаратом Румикоз. Препараты, при одновременном назначении которых рекомендуется следить за их концентрацией в плазме, действием, побочными эффектами. При необходимости дозу этих препаратов следует уменьшить. пероральные антикоагулянты ингибиторы ВИЧ-протеазы (ритонавир, индинавир, саквинавир) некоторые противоопухолевые препараты (алкалоиды барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат) расщепляемые ферментом CYP3A4 блокаторы кальциевых каналов (верапамил и производные дигидропиридина) некоторые иммуносупрессивные средства (циклоспорин, такролимус, сиролимус (также известный как рапамицин) некоторые расщепляемые ферментом CYP3A4 ингибиторы редуктазы ГМГ- КоА (аторвастатин) некоторые глюкокортикостероиды (будесонид, дексаметазон и метилпреднизолон) другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, мидазолам для внутривенного введения, рифабутин, эбастин, ребоксетин, цилостазол, дизопирамид, элетриптан, галофантрин, репаглинид. Взаимодействия между итраконазолом зидовудином и флувастатином не обнаружено. Не отмечалось влияния итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона. Исследования in vitro

продемонстрировали отсутствие взаимодействия между итраконазолом и такими лекарственными средствами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфамеразин при связывании с белками плазмы.

Особые указания

Женщинам детородного возраста, принимающим Румикоз, 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 Румикоза. Румикоз 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 Румикоза. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим Н2-гистамин блокаторы или ингибиторы протоновой помпы, рекомендуется принимать капсулы Румикоза с кислыми напитками. В очень редких случаях при применении Румикоза 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 капсул Румикоза. Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Румикоз 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 Румикоза.

Условия хранения

В сухом месте