Инструкция по применению
Румикоз капсулы 100 мг 6 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 6
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