Инструкция по применению
Текназол капсулы 100 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Турция
Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А. Ш.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итраконазол
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы без запаха, крышечка капсулы - матовая, розового цвета, тело капсулы - прозрачное, коричневого цвета. Содержимое капсул - сферические белые или почти белые микропеллеты.

Действующее вещество

Итраконазол

Состав

1 капсула содержит: Итраконазола пеллеты 460 мг: активное вещество: итраконазол 100 мг, вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль), нейтральные микропеллеты (сахароза, крахмал кукурузный). Капсулы твердые желатиновые: желатин, титана диоксид Е 171, краситель азорубин Н122, краситель патентованный синий VE 131, краситель карамель Е 150.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывается из ЖКТ достаточно полно. Прием итраконазола в капсулах сразу после еды увеличивает биодоступность. Прием его в виде раствора натощак приводит к более высокой скорости достижения Cmax и большей величине Css по сравнению с приемом после еды (на 25%). TCmax при приеме капсул - около 3-4 ч Css при приеме 100 мг препарата 1 раз в сутки - 04 мкг/мл, при приеме 200 мг 1 раз в сутки - 11 мкг /мл 200 мг 2 раза в сутки - 2 мкг/мл. TCmax при приеме раствора - около 2 ч при приеме натощак и 5 ч - после еды. Время наступления Css в плазме при длительном применении - 1-2 нед. Связь с белками плазмы - 998%. Хорошо проникает в ткани и органы (в т.ч. в слизистую оболочку влагалища) содержится в секрете сальных и потовых желез. Концентрация итраконазола в легких почках печени костях желудке селезенке скелетных мышцах в 2-3 раза превышает его концентрацию в плазме, в тканях содержащих кератин - в 4 раза. Терапевтическая концентрация итраконазола в коже сохраняется в течение 2-4 нед после прекращения 4 нед курса лечения. Терапевтическая концентрация в кератине ногтей достигается через 1 нед после начала лечения и сохраняется в течение 6 мес после завершения 3 мес курса лечения. Низкие концентрации определяются в сальных и потовых железах кожи. 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 003% - в неизмененном виде) и через кишечник (3-18% в неизмененном виде). T1/2 - 1-15 дня. Не удаляется при проведении диализа.

Показания

Вульвовагинальный кандидоз, - дерматомикоз, - разноцветный лишай, - кандидоз слизистой оболочки полости рта, - дерматомикоз, - онихомикоз вызванный дерматофитами или дрожжеподобными грибами, - системные микозы: системный аспергиллез или кандидоз криптококкоз (в т.ч. криптококковый менингит) у иммунокомпромитированных лиц и криптококкоз ЦНС независимо от иммунного статута при неэффективности терапии 1-й линии, - гистоплазмоз, - бластомикоз, - споротрихоз, - паракокцидиоидоз, - прочие редко встречающиеся системные и тропические 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

Гиперчувствительность, - ХСН в т.ч. в анамнезе (за исключением терапии жизнеугрожающих состояний), - одновременный прием субстратов изофермента CYP3A4 удлиняющих интервал QT (астемизол бепридил цизаприд дофетилид левацетилметадол мизоластин пимозид хинидин сертиндол терфенадин), ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4 (ловастатин симвастатин), одновременный пероральный прием триазолама и мидазолама алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин эргометрин эрготамин метилэрготамин) нисолдипина элетриптана, - беременность период лактации.

Побочные действия

Очень часто - более 1/10 часто - более 1/100 и менее 1/10 нечасто - более 1/1000 и менее 1/100 редко - более 1/10000 и менее 1/1000 очень редко включая единичные сообщения - менее 1/10000. Со стороны органов кроветворения: нечасто - лейкопения нейтропения тромбоцитопения. Аллергические реакции: частота неизвестна - сывороточная болезнь ангионевротический отек анафилактические и анафилактоидные реакции гиперчувствительность. Со стороны обмена веществ: нечасто - гипокалиемия, частота неизвестна - гипертриглицеридемия. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - периферическая нейропатия головокружение, частота неизвестна - парестезия гипестезия. Со стороны органов чувств: нечасто - нарушение зрения включая расплывчатость и диплопию, частота неизвестна - шум в ушах преходящая или постоянная глухота. Со стороны ССС: частота неизвестна - застойная СН. Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - отек легких. Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе рвота тошнота диарея нарушение вкусового восприятия повышение активности "печеночных" ферментов, нечасто - диспепсия запор гепатит гипербилирубинемия, частота неизвестна - гепатотоксичность острая печеночная недостаточность. Со стороны кожных покровов: часто - сыпь, нечасто - зуд, частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз синдром Стивенса-Джонсона многоформная эритема эксфолиативный дерматит лейкокластический васкулит крапивница алопеция фотосенсибилизация. Со стороны опорно-двигательного аппарата: частота неизвестна - миалгия артралгия. Со стороны мочеполовой системы: частота неизвестна - поллакиурия недержание мочи менструальные нарушения эректильная дисфункция. Прочие: нечасто - отеки.

Передозировка

Данные отсутствуют. В течение первого часа провести промывание желудка и если это необходимо назначить активированный уголь симптоматическое лечение. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Какого-либо специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства снижающие кислотность желудочного сока нарушают абсорбцию итраконазола. Индукторы изофермента CYP3A4 (в т.ч рифампицин рифабутин фенитоин) снижают биодоступность итраконазола а ингибиторы изофермента CYP3A4 (в т.ч ритонавир индинавир кларитромицин эритромицин) повышают ее. Итраконазол усиливает действие (в т.ч. побочное) ЛС метаболизирующихся изоферментом CYP3A4. Особую осторожность следует соблюдать при одновременном приеме непрямых антикоагулянтов ингибиторов ВИЧ-протеазы некоторых противоопухолевых ЛС (бусульфан доцетаксел триметрексат алкалоиды барвинка) БМКК метаболизирующихся изоферментом CYP3A4 (дигидропиридины верапамил) некоторых иммунодепрессантов (циклоспорин такролимус сиролимус) некоторых ГКС (будесонид дексаметазон флутиказон метилпреднизолон) дигоксина (за счет ингибирования Р-гликопротеина) прочих (цилостазол дизопирамид карбамазепин буспирон алфентанил алпразолам бротизолам мидазолам (в/в) рифабутин эбастин репаглинид фентанил галофантрин ребоксетин лоперамид).

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 инфекции после завершения лечения следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения 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 ХСН (ИБС поражение сердечных клапанов тяжелые заболевания легких в т.ч ХОБЛ состояния сопровождающиеся отечным синдромом) во время лечения итраконазолом терапию следует отменить. При приеме итраконазола у некоторых пациентов отмечалась преходящая и постоянная глухота. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Не наблюдалось.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.