

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**СПОРАГАЛ**  
**(SPORAGAL)**

**Склад.**

Діюча речовина: itraconazole;

1 капсула містить ітраконазолу 100 мг.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Ітраконазол.

Код АТС J02A C02.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування мікозів, спричинених чутливими до препарату збудниками:

- вульвовагінальний кандидоз;
- мікози шкіри, порожнини рота, очей (зокрема дерматомікоз, висівкоподібний лишай, грибовий кератит, кандидозний стоматит);
- оніхомікози, спричинені дерматофітами та/або дріжджовими грибами;
- системні мікози: системний аспергілез, кандидоз, криптококоз (у тому числі криптококовий менінгіт), гістоплазмоз, споротрихоз, параконцидіоз, бластомікоз.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препарату або його компонентів.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують внутрішньо. Для оптимальної абсорбції препарату необхідно застосовувати капсули Спорал відразу після прийому їжі. Капсули слід ковтати цілими.

Таблиця 1

Показання для застосування	Доза	Тривалість
Вульвовагінальний кандидоз	200 мг 2 рази на добу або	1 день
	200 мг 1 раз на добу	3 дні
Дерматологічні/офтальмологічні захворювання		
Висівкоподібний лишай	200 мг 1 раз на добу	7 днів
Дерматомікози	200 мг 1 раз на добу або	7 днів
	100 мг 1 раз на добу	15 днів
У випадку ураження висококератинізованих ділянок (таких як шкіра кистей і стоп) проводять лікування дозами 200 мг 2 рази на добу протягом 7 днів або 100 мг на добу протягом 30 днів		
Оральні кандидози	100 мг 1 раз на добу	15 днів
Грибовий кератит	200 мг 1 раз на добу	21 день

Оніхомікози, спричинені дерматофітами та/або дріжджовими грибами:

- 2 капсули на добу (200 мг) протягом 3 місяців;
- або проводять повторні курси лікування методом пульс-терапії (див. табл. 2).

Один курс пульс-терапії - 2 капсули Спорал 2 рази на добу (200 мг 2 рази на добу) протягом 1 тижня. Для лікування грибових уражень нігтьових пластинок на руках рекомендується 2 курси. Для лікування грибових уражень нігтьових пластинок на пальцях ніг рекомендується три курси пульс-терапії. Перерва між курсами має становити 3 тижні. Клінічні результати будуть проявлятися після завершення лікування в міру відростання нігтів.

Таблиця 2

Локалізація оніхомікозів	Тижні				
	1-й	2-й, 3-й, 4-й	5-й	6-й, 7-й, 8-й	9-й
Ураження нігтьових пластинок на пальцях ніг, як з ураженням на руках, так і без нього	1-й курс пульс-терапії	тижні, протягом яких не приймають ітраконазол	2-й курс пульс-терапії	тижні, протягом яких не приймають ітраконазол	3-й курс пульс-терапії
Ураження нігтьових пластинок тільки на руках	1-й курс пульс-терапії	тижні, протягом яких не приймають ітраконазол	2-й курс пульс-терапії		

Виведення ітраконазолу з тканин шкіри або нігтів відбувається повільніше, ніж з плазми. Таким чином, оптимальні клінічні та мікологічні ефекти досягаються через 2 - 4 тижні після завершення курсу лікування інфекцій шкіри та через 6 - 9 місяців після завершення лікування інфекцій нігтьових пластинок.

Таблиця 3

Показання для застосування	Системні мікози			Примітки
	Дозування	Тривалість лікування		
Аспергілез	200 мг 1 раз на добу	2 - 5 місяців		Збільшення дози до 200 мг 2 рази на добу у випадку інвазивного захворювання
Кандидоз	100 - 200 мг 1 раз на добу	від 3 тижнів до 7 місяців		або дисемі-нованого захворювання
Криптококоз (без ознак менінгіту)	200 мг 1 раз на добу	від 2 місяців до 1 року		
Криптококовий менінгіт	200 мг 2 рази на добу	від 2 місяців до 1 року		Підтримуюча терапія (див. «Особливості застосування»)
Гістоплазмоз	від 200 мг 1 раз на добу до 200 мг 2 рази на добу	8 місяців		
Споротрихоз	100 мг 1 раз на добу	3 місяці		
Паракокцидіоз	100 мг 1 раз на добу	6 місяців		Даних щодо ефективності зазначеного дозованого режиму у хворих на СНІД недостатньо
Бластомікоз	від 100 мг 1 раз на добу до 200 мг 2 рази на добу	6 місяців		

### Побічні реакції.

Диспепсія, нудота, біль у животі, здуття, запор, транзиторне підвищення активності трансаміназ у крові, в окремих випадках при тривалому лікуванні - гепатит (чіткий причинно-наслідковий зв'язок з прийомом препарату не встановлений); головний біль, запаморочення, алергічні реакції (свербіж, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона); риніт, синусит, інфекції верхніх дихальних шляхів, застійна серцева недостатність та набряк легень.

Вкрай рідко можливі

з боку системи крові: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія;

з боку імунної системи: сироваткова хвороба, анафілактичні реакції;

метаболічні розлади: гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія;

з боку нервової системи: периферична нейропатія, парестезія, гіпоестезія;

з боку органів зору: диплопія, відчуття “пелени” перед очима;

з боку органів слуху: шум у вухах;

з боку травного тракту: блювання, діарея, тяжка гепатотоксичність (включаючи поодинокі випадки гострої печінкової недостатності);

з боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція, світлочутливість, мультиформна еритема, лейкоцитопластичний васкуліт, токсичний епідермальний некроліз;

з боку опорно-рухового апарату: міалгія, артралгія;

з боку сечовивідної системи: полакіурія, нетримання сечі;

з боку репродуктивної системи: дисменорея, еректильна дисфункція;

загальні порушення: набряки.

### **Передозування.**

Повідомлень про випадки передозування препарату немає.

При випадковому передозуванні потрібно промити шлунок (протягом першої години після прийому препарату), можна прийняти активоване вугілля. Ітраконазол не виводиться за допомогою діалізу. Специфічного антидоту немає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У період вагітності препарат не слід призначати, за винятком випадків системних мікозів, якщо очікуваний ефект терапії перевищує ризик небажаного впливу на плід. Жінкам дітородного віку в період лікування препаратом рекомендується застосовувати ефективні засоби контрацепції. У період годування груддю препарат призначають тільки у тих випадках, коли очікуваний ефект лікування перевищує можливий ризик небажаного впливу на дитину, за необхідності потрібно вирішити питання про припинення годування груддю.

### **Діти.**

Клінічних даних щодо застосування капсул Споралгал у дітей не достатньо, тому пацієнтам цієї вікової категорії рекомендується призначати препарат тільки у тому випадку, коли очікувана користь переважає потенційний ризик.

### **Особливості застосування.**

Споралгал не слід приймати пацієнтам із застійною серцевою недостатністю або з наявністю цього захворювання в анамнезі, за винятком випадків, коли можлива користь значно перевищує потенційний ризик. Фактори ризику виникнення застійної серцевої недостатності включають в себе наявність серцевих захворювань, таких як ішемічна хвороба серця або ураження клапанів; тяжкі захворювання легень, такі як обструктивні ураження; ниркова недостатність або інші захворювання, що супроводжуються набряками. Під час лікування препаратом необхідно контролювати симптоми застійної серцевої недостатності. При появі цих симптомів під час курсу лікування застосування Споралгалу слід припинити.

Пацієнтам з підвищеним рівнем трансаміназ у крові препарат призначають тільки у випадках, якщо очікуваний ефект терапії перевищує можливий ризик гепатотоксичної дії; застосування препарату допустиме, якщо показники аланінамінотрансферази і аспартатамінотрансферази перевищують верхню межу норми не більше ніж у 2 рази. При цирозі печінки або при порушенні функції нирок препарат застосовується при контролі рівня ітраконазолу в плазмі; у разі потреби коригують дози.

Необхідно контролювати функцію печінки, якщо курс лікування триває більше 1 місяця, а також якщо у пацієнта, який приймає препарат, виникає анорексія, нудота, блювання, підвищена стомлюваність, біль у животі або спостерігається темний колір сечі. При виявленні порушень функції печінки препарат відмінюють.

При периферичній нейропатії, спричиненій прийомом Споралгалу, також необхідно відмінити

препарат.

У хворих на СНІД, які лікувались від системних мікозів, таких як споротрихоз, бластомікоз, гістоплазмоз або криптококоз (включаючи криптококовий менінгіт) і які належать до групи ризику розвитку рецидиву, лікарем повинна бути розглянута необхідність підтримуючої терапії.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Вплив препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не спостерігався.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не рекомендується зі Спорагалом одночасно застосовувати терфенадин, астемізол, бепридил, дигоксин, мізоластин, цизаприд, пероральний мідазолам, триазолам, левацетилметадол, дофетилід, хінідин, пімозид, нісолдипін, симвастатин, ловастатин та ергоалкалоїди.

Необхідно з обережністю одночасно призначати непрямі антикоагулянти; циклоспорин А, такролімус, сиролімус; блокатори кальцієвих каналів групи дигідропіридину та верапамілу; аторвастатин, буспірон, а також метилпреднізолон, алпразолам, ебастин і вінкрисдин, метаболізм яких здійснюється за участю ензимів типу цитохрому P<sub>450</sub>-3A, оскільки можливе посилення ефектів та/або подовження дії цих лікарських засобів.

Потенційні інгібітори ферменту CYP3A4, такі як ритонавір, індинавір, саквінавір, кларитроміцин, еритроміцин, можуть збільшувати біодоступність ітраконазолу.

Одночасне застосування препаратів, що індукують ферментні системи печінки (рифампіцин, рифабутин, фенітоїн), істотно знижує біодоступність ітраконазолу. При одночасному застосуванні з карбамазепіном, фенобарбіталом, ізоніазидом можна очікувати аналогічну взаємодію.

Антацидні препарати застосовують не раніше, ніж через 2 години після прийому Спорагалу.

При одночасному застосуванні ітраконазолу та зидовудину, етинілестрадіолу або норетистерону значної взаємодії не спостерігалось.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ітраконазол - синтетичний протигрибковий препарат групи триазолів з широким спектром протигрибкової дії.

Механізм дії ітраконазолу такий же, як і у інших препаратів класу азолів. Він пригнічує утворення ергостеролу клітинних стінок гриба, впливаючи на ланостериндиметилазу - фермент, залежний від цитохрому P<sub>450</sub>.

До препарату чутливі *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida spp.* (включаючи *C. albicans*, *C. Glabrata* та *C. krusei*), *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.*, *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatidis* та деякі інші різновиди дріжджів і грибків.

**Фармакокінетика.** Максимальна біодоступність ітраконазолу при прийомі препарату внутрішньо відмічається відразу після їди. Після одноразового прийому препарату максимальна концентрація ітраконазолу в плазмі крові досягається через 3 - 4 години.

При тривалому застосуванні стабільна концентрація ітраконазолу в плазмі досягається через 1 - 2 тижні від початку лікування і через 3 - 4 години після прийому останньої дози препарату становить 0,4 мкг/мл - при прийомі 100 мг ітраконазолу 1 раз на добу; 1,1 мкг/мл - при прийомі 200 мг препарату 1 раз на добу; 2,0 мкг/мл - при прийомі 200 мг 2 рази на добу.

З білками плазми зв'язується 99,8 % активної речовини.

Ітраконазол розподіляється у різних тканинах організму, причому концентрація в легенях, нирках, печінці, кістках, шлунку, селезінці, скелетних м'язах у 2-3 рази перевищує концентрацію ітраконазолу в плазмі крові. Концентрація ітраконазолу в тканинах, що містять кератин, особливо у шкірі, в 4 рази перевищує концентрацію у плазмі крові. Терапевтична концентрація ітраконазолу в шкірі зберігається протягом 2 - 4 тижнів після закінчення 4-тижневого курсу лікування. Терапевтична концентрація ітраконазолу в кератині нігтів досягається через 1 тиждень від початку лікування і зберігається принаймні протягом 6 місяців після завершення 3-місячного курсу лікування. Ітраконазол проникає

також у сальні та потові (у меншій кількості) залози шкіри.

Препарат метаболізується в печінці з утворенням великої кількості похідних, одне з яких - гідроксиітраконазол - чинить протигрибкову дію майже на рівні ітраконазолу і має кінцевий період напіввиведення 1 - 1,5 доби. Приблизно 35 % від прийнятої дози препарату виводиться із сечею у вигляді метаболітів протягом 1 тижня, з них у незміненому стані виводиться менше 0,03 %. З калом у незміненому стані виводиться приблизно 3 - 18 % від прийнятої дози препарату.

У пацієнтів з нирковою і печінковою недостатністю, а також у деяких пацієнтів з імуносупресією (СНІД, нейтропенія, трансплантація органів) біодоступність ітраконазолу може знижуватися.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом та кришечкою блакитного кольору; вміст капсули – сферичні кульки від майже білого до жовтуватого-кремового кольору.

#### **Термін придатності.**

3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

#### **Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; 1 або 3 блістери у пачці з картону.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

ТОВ “Фарма Старт”.

#### **Місцезнаходження.**

Україна, 03124, м. Київ, бульв. І.Лепсе, 8.