

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФУНІТ**  
**(FUNIT)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** itraconazole;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді, желатинові капсули з кришечкою рожевого кольору та корпусом коричневого кольору, що містять сферичні мікропелети від білого до майже білого кольору.

**склад:** 1 капсула містить: ітраконазолу – 100 мг.

**допоміжні речовини:** нейтральні пелети, поліетиленгліколь, гідроксипропілметилцелюлоза.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТС J02A C02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ітраконазол – синтетичний протигрибковий засіб, активний щодо широкого спектра збудників. Механізм дії ітраконазолу пов'язаний з інгібуванням синтезу ергостеролу – важливого компонента клітинної мембрани грибів. До ітраконазолу чутливі: *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp., *Candida* spp. (включаючи *C. albicans*), *Cryptococcus neoformans*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea* spp., *Cladosporium* spp., *Blastomyces dermatidis* і деякі інші мікроорганізми.

**Фармакокінетика.** Після однократного прийому максимальна концентрація ітраконазолу в плазмі крові досягається через 3 – 4 год. При тривалому застосуванні стабільна концентрація ітраконазолу в плазмі крові досягається через 1- 2 тижні. З білками плазми зв'язується 99,8% активної речовини. Ітраконазол розподіляється в різних тканинах організму, причому концентрація в легенях, печінці, кістках, шлунку, селезінці, кісткових м'язах у 2 – 3 рази перевищує концентрацію ітраконазолу в плазмі крові. Концентрація ітраконазолу в тканинах, що містять кератин, особливо в шкірі, у 4 рази перевищує концентрацію в плазмі крові. Терапевтична концентрація ітраконазолу в шкірі зберігається протягом 2 – 4 тижнів після припинення 4-тижневого курсу лікування. Терапевтична концентрація ітраконазолу в кератині нігтів досягається через 1 тиждень після початку лікування і зберігається принаймні протягом 6 місяців після завершення 3-місячного курсу лікування. Ітраконазол проникає також у сальні й потові (меншою мірою) залози шкіри.

Ітраконазол метаболізується в печінці з утворенням великої кількості похідних, одне з яких – гідроксиітраконазол – має порівняну з ітраконазолом протигрибкову активність *in vitro*. У пацієнтів з нирковою і печінковою недостатністю, а також у деяких пацієнтів з імуносупресією (наприклад, при СНІДі, нейтропенії, після трансплантації органів) біодоступність ітраконазолу може знижуватися.

**Показання для застосування.** Мікози, спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками, у тому числі вульвовагінальний кандидомікоз, хронічний рецидивний грибовий вульвовагініт, мікози шкіри, порожнини рота, очей, оніхомікоз, викликаний дерматофітами чи дріжджовими грибами; системні мікози, у тому числі системний аспергильоз, кандидоз, криптококоз (включаючи криптококовий менінгіт), гістоплазмоз, споротрихоз, паракокцидіоз, бластомікоз і інші системні і топічні мікози.

**Спосіб застосування і дози.**

Капсули слід приймати внутрішньо, відразу після їжі.

При вульвовагінальному кандидозі призначають у дозі 200 мг 2 рази на добу протягом 1 дня чи в дозі 200 мг 1 раз на добу протягом 3 днів.

При хронічному рецидивному грибовому вульвовагініті – по 100 мг 2 рази на добу протягом 6 – 7

днів, а потім протягом 3 – 6 менструальних циклів по 100 мг у перший день циклу.

При лишай – 200 мг 1 раз на добу протягом 7 днів.

При дерматомікозах – 100 мг 1 раз на добу протягом 15 днів. У випадку ураження висококератинізованих ділянок шкіри, таких як шкіра рук і ніг, проводять додатковий курс лікування в тій же дозі протягом 15 днів.

При кандидозі порожнини рота – 100 мг 1 раз на добу протягом 15 днів.

При грибковому кератиті – 200 мг 1 раз на добу протягом 21 дня.

При онихомікозі – 200 мг на добу протягом 3 місяці або проводять повторні курси лікування методом пульс-терапії, призначаючи ітраконазол у дозі 200 мг 2 рази на добу протягом 1 тижня з наступною перервою: при ураженні нігтів на ногах (незалежно від того, уражені чи ні нігті на руках) проводять 3 курси лікування (1 тиждень прийому ітраконазолу, потім 3 тижні - перерва). При ураженні нігтів тільки на руках проводять 2 курси лікування (1 тиждень прийому ітраконазолу, 3 тижні - перерва).

При системному кандидомікозі – 100-200 мг 1 раз на добу протягом 3 тижнів – 7 місяців, за необхідності дозу підвищують до 200 мг 2 рази на добу

При системному криптококозі (без ознак менінгіту) – 200 мг 1 раз у добу; для підтримуючій терапії ітраконазол призначають у дозі 200 мг 1 раз на добу протягом від 2 місяця до 1 року. При криптококовому менінгіті – по 200 мг 2 рази на добу.

При гістоплазмозі – від 200 мг 1 раз на добу до 200 мг 2 рази на добу протягом 6 місяців.

При споротрихозі – 100 мг 1 раз на добу протягом 6 місяців.

При параксидіомікозі (параоксидіомікозі) – у дозі 100 мг 1 раз на добу протягом 6 місяців.

При хромомікозі – 100 - 200 мг 1 раз на добу протягом 6 місяців.

При бластомікозі – від 100 мг 1 раз на добу до 200 мг 2 рази на добу протягом 6 міс.

У деяких пацієнтів з порушеннями імунітету (наприклад при СНІДі, після трансплантації органів чи при нейтропенії) може знадобитися підвищення дози ітраконазолу.

**Побічна дія.** Диспепсія, нудота, біль в ділянці живота, запор, в окремих випадках при тривалому лікуванні – гепатит; головний біль, запаморочення, периферична нейропатія; алергійні реакції (шкірний свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); дисменорея, рідко можливі гіпокаліємія, набряки.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до ітраконазолу або будь-якого іншого компонента препарату.

**Передозування.** У разі передозування хворому треба протягом першої години після прийому препарату промити шлунок. Якщо це буде визнано доцільним, можна прийняти активоване вугілля. Не існує специфічного антидоту. Ітраконазол не можна усунути шляхом гемодіалізу.

#### **Особливості застосування.**

При цирозі печінки або порушенні функції нирок ітраконазол застосовують під контролем його концентрації у плазмі і в разі необхідності коригують дози.

Необхідно контролювати функціональний стан печінки, якщо тривалість терапії становить більше 1 місяця, а також якщо в пацієнта, який приймає ітраконазол, з'являються анорексія, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, біль у ділянці живота і забарвлення сечі в темний колір. При виявленні порушень функції печінки ітраконазол не застосовувати!

Клінічних даних поки недостатньо для того, щоб рекомендувати ітраконазол для широкого застосування в педіатричній практиці. Дітям призначають тільки в тих випадках, коли очікуваний ефект терапії перевищує можливий ризик розвитку побічних дій.

#### **Вагітність і лактація**

У період вагітності ітраконазол призначають тільки при тяжких, життєво небезпечних системних мікозах, коли очікуваний ефект терапії перевищує ризик небажаного впливу на плід. Жінкам дітородного віку в період лікування ітраконазолом рекомендується застосовувати ефективні

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
контрацептивні засоби. При необхідності призначення ітраконазолу в період годування груддю слід вирішити питання про припинення годування груддю і перехід на штучне вигодовування.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Під час лікування ітраконазолом протипоказане приймання терфенадину, астемізолу, цизаприду, мідазоламу, триазоламу. Необхідно дотримуватися обережності при одночасному призначенні непрямих антикоагулянтів, циклоспорину А, дигоксину, блокаторів кальцієвих каналів групи дигідропіридину, а також хінідину та вінкрістину, метаболізм яких здійснюється за участю цитохромів, тому що можливе посилення ефектів або збільшення часу дії цих лікарських засобів.

Одночасний прийом препаратів, індукуючих ферментні системи печінки (рифампіцин, фенітоїн і ін.), істотно знижує біодоступність ітраконазолу.

Антацидні препарати приймають не раніше, як через 2 год після прийому ітраконазолу.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Блістери по 4 капсули або 5 капсул. В картонній коробці №4, або №15 (5x3), або № 30 (5x6).

**Виробник.**

NOBEL İLAC SANAYII VE TİCARET.A.S.  
НОБЕЛ İЛАЧ САНАİ VE ТІДЖАРЕТ. А.Ш.

**Адреса.**

Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.  
Бульвар Барбарос №76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.