

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІЗОЛ®
IZOLE®

Склад:

діюча речовина: itraconazole;

1 капсула містить ітраконазолу пелети 22 %, які містять 100 мг ітраконазолу.

допоміжні речовини:

пелети: гідроксипропілметилцелюлоза, цукор фармацевтичний;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), кармоїзин (Е 122), понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибковий засіб для системного застосування. Код АТС J02A C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Мікози, спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками, у тому числі вульвовагінальний кандидомікоз, хронічний рецидивний грибовий вульвовагініт, мікози шкіри, порожнини рота, очей (у тому числі висівкоподібний лишай, дерматомікози, грибовий кератит, кандидозний стоматит); оніхомікози, спричинені дерматофітами, дріжджовими, пліснявими грибами; системні мікози, у тому числі системний аспергільоз, кандидоз, криптококоз (включаючи криптококовий менінгіт), гістоплазмоз, споротрихоз, паракокцидіоз, бластомікоз та інші системні та топічні мікози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ітраконазолу, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Перорально, відразу після їжі.

При вульвовагінальному кандидозі призначають по 0,2 г 2 рази на добу протягом 1 дня або по 0,2 г, 1 раз на добу, протягом 3 днів.

При хронічному рецидивному грибовому вульвовагініті – по 0,1 г 2 рази на добу протягом 6 – 7 днів, а потім протягом 3 – 6 менструальних циклів по 0,1 г у перший день циклу.

При висівкоподібному лишаї – 0,2 г 1 раз на добу протягом 7 днів.

При дерматомікозах – по 0,1 г 1 раз на добу протягом 15 днів. У випадку ураження висококератинізованих ділянок, таких як шкіра рук і ніг, проводять додатковий курс лікування, в тій же дозі, протягом 15 днів.

При кандидозі порожнини рота – по 0,1 г раз на добу протягом 15 днів.

При грибовому кератиті – по 0,2 г 1 раз на добу протягом 21 дня.

При оніхомікозі – по 0,2 г, на добу протягом 3 місяців або проводять повторні курси лікування методом пульстерапії, призначаючи Ізол® у дозі 0,2 г 2 рази на добу протягом 1 тижня з подальшою перервою; при ураженні нігтів на ногах (незалежно від того, уражені чи ні нігті на руках) проводять 3 курси лікування (1 тиждень прийому Ізол®, потім 3 тижнева перерва). При ураженні нігтів тільки на руках проводять 2 курси лікування (1 тиждень прийому Ізол®, 3 тижні - перерва).

При системному аспергильозі - по 0,2 г 1 раз на добу протягом 2-5 місяців; за необхідності дозу препарату збільшують до 0,2 г 2 рази на добу.

При системному кандидомікозі – 0,1 - 0,2 г, 1 раз на добу протягом 3 тижнів – 7 місяців. За необхідності дозу підвищують до 0,2 г 2 рази на добу.

При системному криптококозі (без ознак менінгіту) – по 0,2 г 1 раз на добу; для підтримуючої терапії

Ізол® призначають у дозі 0,2 г 1 раз на добу протягом від 2 місяців до 1 року. При криптококовому менінгіті – по 0,2 г 2 рази на добу.

При гістоплазмозі – від 0,2 г 1 раз на добу до 0,2 г 2 рази на добу протягом 8 місяців.

При споротрихозі – по 0,1 г 1 раз на добу, протягом 3 місяців.

При паракокцидіозі (паракокцидіомікозі) – у дозі 0,1 г 1 раз на добу протягом 6 місяців.

При хромомікозі – по 0,1 - 0,2 г 1 раз на добу, протягом 6 місяців.

При бластомікозі – від 0,1 г 1 раз на добу до 0,2 мг 2 рази на добу, протягом 6 місяців. Деяким пацієнтам з порушеннями імунітету (наприклад, хворим на СНІД, після трансплантації органів або при нейтропенії) може знадобитися підвищення дози препарату Ізол®.

Побічні реакції.

Диспепсія, нудота, біль в животі, закріп, в окремих випадках при тривалому лікуванні – гепатит; головний біль, запаморочення, периферична нейропатія; алергічні реакції (шкірний свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); дисменорея, в окремих випадках при тривалому лікуванні можливі гіпокаліємія, набряки.

Передозування.

На сьогодні відомостей про випадки передозування немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності Ізол® призначають тільки при системних мікозах, коли очікуваний ефект терапії перевищує ризик небажаного впливу на плід. Жінкам дітородного віку в період лікування препаратом Ізол® рекомендується застосовувати ефективні контрацептивні засоби. За необхідності лікування препаратом Ізол® у період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

Оскільки клінічних даних щодо застосування капсул Ізол® у дітей недостатньо, не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової групи.

Особливості застосування.

При цирозі печінки або порушенні функції нирок Ізол® застосовують під контролем його концентрації в плазмі й у разі потреби коригують дози.

Необхідно контролювати функціональний стан печінки при тривалій терапії більше 1 місяця, а також якщо у пацієнта, який приймає Ізол®, виникає анорексія, нудота, блювання, підвищена стомлюваність, біль в животі, забарвлення сечі в темний колір. При виявленні порушень функції печінки Ізол® не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних про вплив прийому ітраконазолу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування препаратом Ізолом® протипоказаний прийом терфенадину, астемізолу, цизаприду, мідазоламу, тріазоламу. Необхідно дотримуватись обережності при одночасному призначенні непрямих антикоагулянтів, циклоспорину А, дигоксину, блокаторів кальцієвих каналів групи дигідропіридину, а також хінідину і вінкрестину, метаболізм яких здійснюється за участю ензимів типу цитохрому, тому що можливе посилення ефектів або збільшення часу дії цих лікарських засобів.

Одночасний прийом препаратів, що індують ферментні системи печінки (рифампіцин, фенітоїн та ін.), істотно знижує біодоступність ітраконазолу.

Антацидні препарати приймають не раніше, ніж через 2 години після прийому препарату Ізол®.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ітраконазол – синтетичний протигрибковий засіб, активний відносно широкого спектра збудників. Механізм дії ітраконазолу пов'язаний з інгібуванням синтезу ергостеролу – важливого компонента клітинної мембрани грибів. До ітраконазолу чутливі: дерматофіти (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*); дріжджові та дріжджоподібні гриби (*Cryptococcus neoformans*, *Pitysporum*, *Candida* /включаючи *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*), а також *Aspergillus*, *Histoplasma*, *Fonsecaea*, *Cladosporium*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis* та деякі інші мікроорганізми.

Клінічний ефект, що досягається при застосуванні ітраконазолу, повною мірою виявляється через 2 – 4 тижні. після припинення терапії. У випадках мікозів шкіри - через 6 – 9 місяців після припинення лікування.

Фармакокінетика.

Максимальна біодоступність ітраконазолу відмічається при прийомі відразу після їжі. Після однократного прийому максимальна концентрація ітраконазолу в плазмі крові досягається через 3 – 4 години. 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, скелетних 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 щонайменше протягом 6 місяців після завершення 3-місячного курсу лікування. Ітраконазол проникає також у сальні і потові (у меншому ступені) залози шкіри.

Ітраконазол метаболізується в печінці з утворенням великої кількості похідних, одне з яких - гідроксиітраконазол – викликає порівняну з ітраконазолом протигрибкову дію *in vitro*.

У пацієнтів з нирковою і печінковою недостатністю, а також у деяких пацієнтів з імуносупресією (наприклад, при нейтропенії, після трансплантації органів) біодоступність ітраконазолу може знижуватися.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули розміром «0» з корпусом червоного кольору та кришечкою білого кольору, які містять глянцеві пелети від білого до майже білого кольору.

Термін придатності.

2,5 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Капсули № 4 або № 10 в блістерах, в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Марксанс Фарма Лтд.

Місцезнаходження.

Плот № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Естейт, (Фейз II Е), Верна, Гоа-403722, Індія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

