

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІТРУНГАР
(ITRUNGAR)

Склад:

діюча речовина: ітраконазол;

1 капсула містить ітраконазолу 100 мг;

допоміжні речовини:

пелети містять: гідроксипропілметилцелюлоза, крохмаль кукурудзяний, сахароза;

оболонка капсули містить:

корпус: хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), метилпарабен (E 218),

пропілпарабен (E 219), натрію лаурилсульфат, вода очищена, желатин;

ковпачок: FD&C зелений № 3, титану діоксид (E 171), метилпарабен (E 218), пропілпарабен

(E 219), натрію лаурилсульфат, вода очищена, желатин.

Лікарська форма. Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого та кришкою зеленого кольору або навпаки (розмір 0); вміст капсули – пелети від білого до сірого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для системного застосування.

Похідні триазолу.

Код АТХ J02A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Похідне триазолу, синтетичний протигрибковий засіб, активний щодо широкого спектра збудників. Механізм дії зумовлений інгібуванням синтезу ергостеролу – важливого компонента клітинної мембрани грибів. До препарату чутливі: *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium spp.*, *Candida spp.* (включаючи *C. albicans*, *C. glabrata* та *C. krusei*), *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatidis* та деякі інші мікроорганізми. Клінічний ефект препарату повною мірою проявляється через 2-4 тижні після закінчення терапії хворих на мікози шкіри та через 6-9 місяців після закінчення лікування пацієнтів з оніхомікозом (у міру зміни нігтів).

Фармакокінетика.

Всмоктування: максимальна біодоступність ітраконазолу відзначається при прийомі препарату одразу після їди. Після одноразового прийому препарату максимальна концентрація ітраконазолу в плазмі крові спостерігається через 2,5 години. При тривалому застосуванні стабільна концентрація ітраконазолу в плазмі крові досягається через 1-2 тижні і через 3-4 години після прийому останньої дози препарату становить: 0,4 мкг/мл – при прийомі 0,1 г препарату 1 раз на добу; 1,1 мкг/мл – при прийомі 0,2 г препарату 1 раз на добу, 2 мкг/мл при прийомі 0,2 г препарату 2 рази на добу.

Розподіл: 99,8 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Ітраконазол розподіляється в різних тканинах організму, при цьому 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, які вміщують кератин, особливо в 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 після початку лікування і зберігається не менше 6 місяців після завершення 3-місячного курсу лікування. Ітраконазол проникає також у сальні та потові (меншою мірою) залози шкіри.

Метаболізм: ітраконазол метаболізується у печінці з утворенням великої кількості похідних, одне з яких – гідроксіітраконазол – має порівняну з ітраконазолом протигрибкову дію *in vitro*.
Виведення: виведення ітраконазолу з плазми крові двофазне, з кінцевим періодом напіввиведення 1-1,5 доби. Приблизно 35 % прийнятої дози препарату виводиться з сечею у вигляді метаболітів протягом 1 тижня, з яких у незмінному стані виводиться менше 0,03 %. З калом у незмінному стані виводиться приблизно 3-18 % прийнятої дози препарату.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках: у пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, а також у деяких пацієнтів з імуносупресією (наприклад, при СНІДі, нейтропенії, після трансплантації органів) біодоступність ітраконазолу може знижуватись.

Клінічні характеристики.

Показання.

Мікози, спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками:

- вульвовагінальний кандидоз;
- дерматологічні/офтальмологічні грибкові захворювання: дерматомікоз, висівкоподібний лишай; грибковий кератит;
- оральний кандидоз;
- оніхомікози, спричинені дерматофітами, дріжджами;
- системні мікози: системний аспергільоз або кандидоз, криптококоз, включаючи криптококовий менінгіт (імуноослабленим пацієнтам із криптококозом та всім пацієнтам з криптококозом центральної нервової системи препарат можна призначати лише у разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами);
- гістоплазмоз, споротрихоз, паракоксидіодоз, бластомікоз та інші системні мікози, що зустрічаються вкрай рідко.

Протипоказання.

Капсули Ітругар протипоказані пацієнтам із відомою гіперчутливістю до препарату або його компонентів.

Протипоказане одночасне застосування наступних лікарських засобів із капсулами Ітругар (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»):

- субстратів CYP3A4, які можуть подовжувати інтервал QT, таких як астемізол, бепридил, цизаприд, дофетилід, левацетилметадол (левометадил), мізоластин, пімозид, хінідин, сертиндол та терфенадин. Одночасне застосування може спричинити підвищення концентрації цих лікарських засобів у плазмі крові, що може призвести до подовження інтервалу QT та зрідка до випадків тріпотіння-мерехтіння шлуночків:
- інгібіторів HMG-CoA редуктази, які метаболізуються CYP3A4, таких як аторвастатин, ловастатин та симвастатин;
- триазоламу та перорального мідазоламу;
- алкалоїдів ріжків, наприклад дигідроерготамін, ергометрин (ергоновін), ерготамін та метилергометрин (метилергоновін);
- елетриптану;
- нізолдипіну.

Протипоказане застосування капсул Ітругар пацієнтам зі шлуночковою дисфункцією, такою як застійна серцева недостатність, або застійною серцевою недостатністю в анамнезі, за винятком лікування інфекцій, що загрожують життю (див. розділ «Особливості застосування»).

Не слід застосовувати капсули Ітругар у період вагітності, за винятком лікування станів, що загрожують життю матері (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

1. *Лікарські засоби, що впливають на абсорбцію ітраконазолу.*

Лікарські засоби, які знижують кислотність шлунка, знижують абсорбцію ітраконазолу при застосуванні капсул Ітругар.

2. Лікарські засоби, що впливають на метаболізм ітраконазолу.

Ітраконазол метаболізується переважно через систему цитохрому СYP3A4. Дослідження взаємодії проводили з рифампіцином, рифабутином та фенітоїном, які є потенційними індукторами СYP3A4. Оскільки під час досліджень біодоступність ітраконазолу та гідроксіітраконазолу знижувалася настільки, що ефективність лікування могла значно зменшитися, одночасне застосування ітраконазолу з цими потужними індукторами ферменту не рекомендується. Дослідження взаємодії ітраконазолу з іншими індукторами ферментів, такими як карбамазепін, екстракт звіробою, фенobarбітал та ізоніазид, не проводили, але можуть очікуватись аналогічні взаємодії.

Потужні інгібітори ферменту СYP3A4, такі як ритонавір, індинавір, кларитроміцин та еритроміцин, можуть збільшувати біодоступність ітраконазолу.

3. Вплив ітраконазолу на метаболізм інших лікарських засобів.

Ітраконазол може пригнічувати метаболізм лікарських засобів, що розщеплюються ферментами типу цитохрому СYP3A4. Результатом цього може бути посилення або подовження їх дії, включаючи побічні реакції. При одночасному застосуванні слід звернутися за інформацією щодо медичного застосування відповідного лікарського засобу. Після припинення лікування рівні ітраконазолу в плазмі крові знижуються поступово, залежно від доз та тривалості лікування (див. розділ «Фармакокінетика»). Це слід брати до уваги при оцінці пригнічувального ефекту ітраконазолу на метаболізм препаратів, які застосовують одночасно.

Наступні лікарські засоби протипоказані до застосування під час лікування ітраконазолом:

- Астемізол, бепридил, цизаприд, дофетилід, левацетилметадол (левометадил), мізоластин, пімозид, хінідин, сертиндол, терфенадин, оскільки це може призвести до значного збільшення концентрації цих субстратів у плазмі, що може спричинити подовження інтервалу QT та рідкісних випадків тріпотіння-мерехтіння.

- Інгібітори НMG-CoA редуктази, що метаболізуються СYP3A4, такі як аторвастатин, ловастатин та симвастатин.

- Триазолам та мідазолам для перорального застосування.

- Alкалоїди ріжків, такі як дигідроерготамін, ергометрин (ергоновін), ерготамін та метилергометрин (метилергоновін).

- Елетриптан.

- Низолдипін.

При одночасному застосуванні ітраконазолу та блокувальних кальцієвих каналів необхідно дотримуватись обережності, оскільки це може призвести до збільшення ризику застійної серцевої недостатності. Додатково до можливих фармакокінетичних взаємодій із залученням ферменту СYP3A4, блокатори кальцієвих каналів можуть спричинити негативний інотропний ефект, який може посилювати подібний ефект ітраконазолу.

Лікарські засоби, при призначенні яких необхідний контроль за рівнем їх концентрації у плазмі крові, дією та побічними ефектами (при одночасному призначенні з ітраконазолом дозу зазначених препаратів у разі необхідності слід зменшувати):

- пероральні антикоагулянти;
- інгібітори ВІЛ-протеази, такі як ритонавір, індинавір, саквінавір;
- деякі протипухлинні препарати, такі як алкалоїди барвінку рожевого (Vinca), бусульфан, доцетаксел та триметрексат;
- блокатори кальцієвих каналів, що розщеплюються ферментом СYP3A4, такі як дигідропіридин та верапаміл;
- деякі імуносупресивні засоби: циклоспорин, такролімус, рапаміцин (також відомий як сиролімус);
- деякі препарати, що розщеплюються ферментом СYP3A4, інгібітори редуктази НMG-CoA, такі як аторвастатин;
- деякі глюкокортикоїди, такі як будесонід, дексаметазон, флутиказон, метилпреднізолон;
- дигоксин (через інгібування Р-глікопротеїну);

• інші препарати: карбамазепін, цилостазол, буспірон, дизопірамід, алфентаніл, алпрозолам, бротизолам, мідазолам в/в, рифабутин, ебастин, фентаніл, галофантрин, репаглілід та ребоксетин. Важливість збільшення їх концентрацій та клінічна значущість цих змін при одночасному застосуванні з ітраконазолом з'ясується.

Не спостерігалось взаємодії ітраконазолу із зидовудином та флувастатином.

Не спостерігалось впливу ітраконазолу на метаболізм етинілестрадіолу та норетистерону.

Вплив на зв'язування з білками.

Дослідження *in vitro* продемонстрували відсутність взаємодії при зв'язуванні з білками плазми між ітраконазолом і такими препаратами як іміпрамін, пропранолол, діазепам, циметидин, індометацин, толбутамід, сульфаметазин.

Особливості застосування.

Перехресна гіперчутливість

Немає даних щодо перехресної чутливості між ітраконазолом та іншими азоловими протигрибковими засобами. Слід бути обережними при призначенні капсул Ітругар пацієнтам з гіперчутливістю до інших азолів.

Вплив на серце

У дослідженнях із застосуванням ітраконазолу для ін'єкцій з участю здорових добровольців спостерігалось транзиторне асимптоматичне зменшення фракції викиду лівого шлуночка; воно відновлювалось перед наступною інфузією. Клінічна значущість цих даних для пероральних форм не з'ясована.

Відомо, що ітраконазол проявляє негативний інотропний ефект, повідомлялося про випадки застійної серцевої недостатності, пов'язаної із застосуванням ітраконазолу. З більшою частотою повідомлялося про випадки серцевої недостатності серед спонтанних повідомлень із загальною дозою 400 мг на добу, ніж серед повідомлень з меншою добовою дозою, з чого можна припустити, що ризик серцевої недостатності може збільшуватися залежно від загальної добової дози ітраконазолу.

Препарат не слід приймати пацієнтам із застійною серцевою недостатністю або з наявністю цього захворювання в анамнезі, за винятком випадків, коли очікувана користь значно перевищує потенційний ризик. При індивідуальній оцінці співвідношення користь/ризик слід зважати на такі фактори як важкість показання, режим дозування та тривалість лікування (загальна добова доза) та індивідуальні фактори ризику виникнення застійної серцевої недостатності. Ці фактори ризику включають наявність серцевих захворювань, таких як ішемічна хвороба серця або ураження клапанів; тяжкі захворювання легенів, такі як обструктивні ураження легенів; ниркова недостатність або інші захворювання, що супроводжуються набряками. Таких пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми застійної серцевої недостатності, лікування слід проводити з обережністю, під час лікування необхідно контролювати симптоми застійної серцевої недостатності. При появі цих симптомів під час курсу лікування застосування препарату Ітругар необхідно припинити.

Блокатори кальцієвих каналів можуть мати негативний інотропний ефект, який може посилювати цей же ефект ітраконазолу. Також ітраконазол може пригнічувати метаболізм блокаторів кальцієвих каналів. Тому слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні ітраконазолу та блокаторів кальцієвих каналів через збільшення ризику виникнення застійної серцевої недостатності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на печінку

При застосуванні ітраконазолу дуже рідко виникали випадки тяжкої гепатотоксичності, включаючи випадки гострої летальної печінкової недостатності. Здебільшого ці випадки спостерігались у пацієнтів із захворюваннями печінки в анамнезі, що лікувалися за системними показаннями, мали інші серйозні захворювання та/або приймали інші гепатотоксичні препарати. У деяких пацієнтів не було очевидних факторів ризику захворювань печінки. Деякі з цих випадків спостерігались протягом першого місяця лікування, у тому числі першого тижня. Тому бажано проводити моніторинг функції печінки у пацієнтів, які приймають Ітругар. Пацієнтів необхідно попередити про необхідність

термінового звернення до лікаря у випадку прояву ознак або симптомів гепатиту, а саме: анорексії, нудоти, блювання, втомлюваності, болю у животі або потемніння сечі. У разі наявності цих симптомів необхідно негайно припинити лікування і провести дослідження печінкової функції. Пацієнтам із підвищеним рівнем печінкових ферментів, активним захворюванням печінки або з проявами гепатотоксичності від інших препаратів лікування розпочинають тільки за умови, що очікуваний результат перевищує ризик пошкодження печінки. У таких випадках необхідний моніторинг печінкових ферментів.

Зниження кислотності шлунка

При зниженій кислотності шлунка абсорбція ітраконазолу з капсул Ітругар погіршується. Пацієнти, які одночасно з Ітругаром застосовують препарати для зниження кислотності (такі як алюмінію гідроксид), мають дотримуватись щонайменше 2-годинної перерви між прийомами цих лікарських засобів. Пацієнтам з ахлоргідрією, наприклад хворим на СНІД чи тим, які приймають H₂-блокатори або інгібітори протонної помпи, рекомендується приймати капсули Ітругар з напоями типу кола.

Діти

Див. розділ «Діти».

Пацієнти літнього віку

Клінічні дані щодо застосування капсул Ітругар пацієнтам літнього віку обмежені. Капсули Ітругар не слід застосовувати пацієнтам літнього віку, якщо тільки користь від застосування переважає потенційний ризик.

Порушення функції печінки

Доступні обмежені дані щодо застосування перорально ітраконазолу пацієнтам з порушенням функції печінки. Слід бути обережними при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів.

Порушення функції нирок

Доступні обмежені дані щодо застосування перорально ітраконазолу пацієнтам з порушенням функції нирок. Слід бути обережними при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів. Біодоступність ітраконазолу при пероральному застосуванні у пацієнтів з нирковою недостатністю може бути знижена. У цьому випадку може розглядатися питання щодо коригування дози.

Втрата слуху

Були повідомлення про тимчасову чи стійку втрату слуху у пацієнтів, які приймають ітраконазол. У деяких випадках втрата слуху відбувалась на тлі одночасного застосування з хінідином, який протипоказаний (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Слух зазвичай відновлюється після закінчення терапії препаратом Ітругар, однак у деяких пацієнтів втрата слуху є незворотною.

Пацієнти з імунною недостатністю

У деяких пацієнтів з імунною недостатністю (наприклад пацієнти з нейтропенією, СНІДом чи трансплантованими органами) пероральна біодоступність капсул Ітругар може бути знижена.

Пацієнти із системними грибковими інфекціями, що безпосередньо загрожують життю

Через фармакокінетичні властивості (див. розділ «Фармакокінетика») капсули Ітругар не рекомендується застосовувати для первинної терапії невідкладних станів, спричинених системними грибковими інфекціями.

Пацієнти, хворі на СНІД

У пацієнтів, хворих на СНІД, які лікували системну грибкову інфекцію, таку як споротрихоз, бластомікоз, гістоплазмоз чи криптококоз (менінгеальний чи неменінгеальний), та у яких існує загроза рецидиву, лікар повинен оцінити необхідність підтримуючого лікування.

Нейропатія

При виникненні нейропатії, пов'язаної із застосуванням капсул Ітругар, слід припинити лікування.

Розлади вуглеводного обміну

Пацієнтам з рідкісними спадковими хворобами непереносимості фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози чи сахарозо-ізомальтазою недостатністю не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Перехресна резистентність

Якщо при захворюванні на системний кандидоз є підозра на те, що види грибів *Candida*, які спричиняють захворювання, резистентні до флуконазолу, не можна стверджувати, що вони будуть чутливими до ітраконазолу. Тому необхідно виконати тест на чутливість перед початком лікування капсулами Ітругар.

Потенціал взаємодії

Ітругар може клінічно значуще взаємодіяти з іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Ітраконазол слід застосовувати не раніше, ніж через два тижні після завершення лікування індукторами CYP3A4 (рифампіцином, рифабутиним, фенобарбіталом, фенітоїном, карбамазепіном, екстрактом звіробієм (*Hypericum perforatum*)). Застосування ітраконазолу одночасно з цими ліками може призвести до недостатньої терапевтичної концентрації ітраконазолу у плазмі крові, і, відповідно, до неефективності лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ітругар не слід призначати вагітним, окрім випадків системних мікозів, які загрожують життю, коли потенційна користь для матері перевищує ризик негативного впливу на плід (див. розділ «Протипоказання»).

У дослідженнях на тваринах ітраконазол виявив репродуктивну токсичність.

Існуючі дані щодо застосування ітраконазолу у період вагітності обмежені. Повідомлялося про випадки аномалій розвитку. Ці випадки включали вади розвитку скелета, сечостатевого тракту, серцево-судинної системи та органів зору, а також хромосомні аномалії та множинні вади розвитку. Причинний зв'язок з ітраконазолом не був встановлений.

Епідеміологічні дані з впливу ітраконазолу у I триместрі вагітності (переважно у пацієнок, які застосовували його для короточасного лікування вульвовагінального кандидозу) не виявили збільшеного ризику вад порівняно з жінками, які не застосовували препарати з тератогенним ефектом.

Жінки репродуктивного віку

Жінкам репродуктивного віку, які приймають капсули Ітругар, слід застосовувати надійні засоби контрацепції протягом усього курсу лікування до настання першої менструації після його завершення.

Період годування груддю

Дуже незначні кількості ітраконазолу проникають у грудне молоко. Тому у період годування груддю необхідно зіставити можливий ризик для дитини з очікуваною користю від лікування препаратом Ітругар для матері. У сумнівних випадках жінці слід припинити годування груддю.

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

Досліджень щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили. Слід пам'ятати про можливість виникнення таких побічних реакцій як запаморочення, розлади зору та втрата слуху (див. розділ «Побічні реакції»), що може призвести до негативних наслідків під час керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо. Для оптимальної абсорбції препарату необхідно застосовувати капсули Ітругар одразу після прийому висококалорійної їжі.

Капсули слід ковтати цілими.

Показання для застосування	Доза	Тривалість
Гінекологічні захворювання		

· Вульвовагінальний кандидоз	200 мг двічі на добу або 200 мг 1 раз на добу	1 день 3 дні
Дерматологічні/офтальмологічні захворювання		
· Висівкоподібний лишай	200 мг 1 раз на добу	7 днів
· Дерматомікози	200 мг 1 раз на добу	7 днів
При ураженні ділянок зі значним ступенем кератинізації (наприклад епідермофітія кистей рук та ступнів) необхідне лікування дозами 200 мг двічі на добу протягом 7 днів.		
· Оральні кандидози	100 мг 1 раз на добу	15 днів
Слід збільшити дозу до 200 мг 1 раз на добу протягом 15 днів у пацієнтів із нейтропенією або СНІДом через порушення абсорбції препарату в цих пацієнтів		
· Грибковий кератит	200 мг 1 раз на добу	21 день
· Оніхомікози (безперервне лікування)	Один курс складається з приймання двох капсул Ітругар 2 рази на добу (по 200 мг 2 рази на добу) протягом 1 тижня.	Для лікування грибкових уражень нігтьових пластинок на руках рекомендується пройти 2 курси. Для лікування грибкових уражень нігтьових пластинок на пальцях ніг рекомендується три курси. Перерва між курсами повинна становити 3 тижні. Клінічні результати будуть проявлятися після завершення лікування в міру відростання нігтів.

Лікування оніхомікозів, спричинених дерматофітами та/або дріжджами, може також проводитися із застосуванням пульс-терапії (див. таблицю нижче).

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 нігтів на руках, так і без нього	1-й курс пульс-терапії	Тижні, протягом яких не слід приймати ітраконазол	2-й курс пульс-терапії	Тижні, протягом яких не слід приймати ітраконазол	3-й курс пульс-терапії
Ураження нігтьових пластинок тільки на руках	1-й курс пульс-терапії	Тижні, протягом яких не слід приймати ітраконазол	2-й курс пульс-терапії		

Оптимальні клінічні та мікологічні ефекти досягаються через 2-4 тижні після закінчення лікування інфекцій шкіри, вульвовагінальних кандидозів та оральних кандидозів, та через 6-9 місяців після завершення лікування інфекції нігтьових пластинок. Це пов'язано з тим, що виведення ітраконазолу з тканин шкіри, нігтів і слизових оболонок відбувається повільніше, ніж із плазми крові.

Тривалість лікування системних грибкових уражень слід коригувати залежно від мікологічної та клінічної відповіді на терапію

Системні мікози

Показання для застосування	Дозування	Середня тривалість лікування	Примітки
Аспергілез	200 мг 1 раз на добу	2-5 місяців	Збільшення дози до 200 мг 2 рази на добу у випадку інвазивного або дисемінованого захворювання
Кандидоз	100-200 мг 1 раз на добу	від 3 тижнів до 7 місяців	Збільшення дози до 200 мг 2 рази на добу у випадку інвазивного або дисемінованого захворювання
Криптококоз (без ознак менінгіту)	200 мг 1 раз на добу	від 2 місяців до 1 року	
Криптококовий менінгіт	400 мг 1 раз на добу	від 2 місяців до 1 року	Підтримуюча терапія (див. розділ «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	
Паракокцидіомікоз	100 мг 1 раз на добу	6 місяців	Даних щодо ефективності зазначеного режиму дозування у хворих на СНІД недостатньо
Хромомікоз	100-200 мг 1 раз на добу	6 місяців	
Бластомікоз	від 100 мг 1 раз на добу до 200 мг 2 рази на добу	6 місяців	

Отформатированная таблица

Діти

Ітрунгар не слід призначати дітям, окрім випадків, коли очікувана користь значно переважає потенційні ризики (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку

Ітрунгар не слід призначати пацієнтам літнього віку, окрім випадків, коли очікувана користь значно переважає потенційні ризики (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Біодоступність препарату при пероральному застосуванні може бути знижена у пацієнтів з нирковою недостатністю, слід розглянути питання про коригування дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Ітраконазол переважно метаболізується в печінці. Кінцевий період напіввиведення ітраконазолу у пацієнтів із цирозом печінки дещо подовжений. Біодоступність при пероральному застосуванні у пацієнтів з цирозом дещо зменшена. Слід розглянути питання про коригування дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Оскільки клінічних відомостей про застосування Ітрунгару в капсулах дітям недостатньо, рекомендується застосовувати ітраконазол для таких пацієнтів тільки в тому випадку, коли можлива користь значно перевищує потенційний ризик.

Передозування.

Відомості про випадки передозування відсутні. Можливе посилення побічних ефектів препарату.

Лікування симптоматичне та підтримуюче. Специфічного антитоду ітраконазолу немає. Активна речовина не видаляється при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями ітраконазолу були реакції з боку шлунково-кишкового тракту, дерматологічного та печінкового походження.

Вкрай рідко повідомлялося про наступні побічні ефекти:

Інфекції та інвазії:

інфекції верхніх дихальних шляхів.

З боку лімфатичної системи та крові:

лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

сироваткова хвороба; ангіоневротичний набряк; анафілактичні, анафілактоїдні та алергічні реакції.

З боку метаболізму:

гіпокаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпокальціємія.

З боку нервової системи:

периферична нейропатія, парестезія, гіпестезія, головний біль, запаморочення.

З боку органів зору:

порушення зору, включаючи помутніння зору та диплопію.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату:

тиніт, тимчасова або стійка втрата слуху.

З боку серця:

застійна серцева недостатність.

З боку органів дихання:

набряк легень, диспное, риніт, синусит.

З боку шлунково-кишкового тракту:

панкреатит, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея, запор, дисгевзія, здуття живота.

З боку гепатобіліарної системи:

серйозна гепатотоксичність (включаючи поодинокі випадки летальної гострої печінкової недостатності), гепатит, оборотне збільшення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, лейкоцитокластичний васкуліт, світлочутливість, висипання, кропив'янка, алопеція, свербіж.

З боку м'язово-скелетної системи:

міалгія, артралгія.

З боку сечовидільної системи:

полакіурія, нетримання сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

розлади менструального циклу, еректильна дисфункція.

Загальні розлади:

Нечасто – набряки, пірексія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 4 або 15 капсул у блистері. По 1 блистеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Марксанс Фарма Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юридична адреса:

Лотус Бізнес Парк, Офф Нью Лінк Роуд, Андхері (Вест), Мумбаї – 400053, Індія.

Адреса виробничої ділянки:

Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія.

Заявник.

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Велика Британія.