

Листок-вкладыш – информация для пациента**Итразол® , 100 мг, капсулы**

Действующее вещество: итраконазол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Итразол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итразол®.
3. Прием препарата Итразол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Итразол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Итразол®, и для чего его применяют.

Препарат Итразол® содержит действующее вещество итраконазол и относится к группе противогрибковые средства системного действия; производные триазола.

Показания к применению

Препарат Итразол® применяется у взрослых и детей от 3 до 18 лет при:

- поражениях кожи и слизистых оболочек:
 - вульвовагинальный кандидоз;
 - отрубевидный лишай;
 - дерматомикозы;
 - кандидоз слизистой оболочки полости рта;

- грибковый кератит.
- онихомикозах, вызванных дерматофитами и/или дрожжеподобными грибами;
- системных микозах:
 - системный аспергиллез и кандидоз;
 - криптококкоз (включая криптококковый менингит): у пациентов с иммунодефицитом и у всех пациентов с криптококкозом центральной нервной системы итраконазол должен применяться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны;
 - гистоплазмоз;
 - бластомикоз;
 - споротрихоз;
 - паракокцидиоидомикоз;
 - прочие редко встречающиеся системные или тропические микозы.

Способ действия препарата Итразол®

Итразол® обладает противогрибковым действием, нарушает синтез (процесс образования) клетки гриба на разных этапах ее жизненного цикла.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Итразол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Итразол®:

- если у Вас аллергия на итраконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты-субстраты изофермента CYP3A4:
 - левацетилметадон, метадон (обезболивающие);
 - дизопирамид, дофетилид, дронедарон, хинидин (применяются при нарушении ритма сердца);
 - телитромицин у пациентов с нарушениями функции почек или печени тяжелой степени (антибактериальный препарат);
 - тикагрелор (применяется для профилактики тромбозов);
 - галофантрин (применяется при малярии);

- астемизол, мизоластин, терфенадин (применяются при аллергии);
 - алкалоиды спорыньи: эргометрин (эргоновин), метилэргометрин (метилэргоновин) (применяются после родов), элетриптан, дигидроэрготамин, эрготамин (применяются при мигрени, головных болях);
 - иринотекан (применяется при раке);
 - луразидон, пимозид, сертиндол (применяются при шизофрении, биполярное расстройство или другие проблемы с психическим здоровьем), мидазолам для перорального приема, триазолам (для седации или для облегчения сна);
 - бепридил, фелодипин, лерканидипин, нисолдипин (применяются при стенокардии);
 - ивабрадин, ранолазин (применяются при стенокардии);
 - эплеренон (мочегонное);
 - цизаприд, домперидон (применяются при расстройствах желудка);
 - ловастатин, симвастатин, аторвастатин (применяются для снижения уровня холестерина);
 - фезотеродин у пациентов с недостаточностью функции почек или печени умеренной или тяжелой степени, солифенацин у пациентов с недостаточностью функции почек тяжелой степени и с недостаточностью функции печени умеренной или тяжелой степени (применяется при раздражении мочевого пузыря);
 - колхицин у пациентов с нарушениями функции печени или почек (применяется при подагре).
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность в настоящее время или в анамнезе;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей от 0 до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итразол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат Итразол® с осторожностью, если у Вас цирроз печени, у пожилых пациентов.

Сообщите Вашему врачу:

- если у вас когда-либо были проблемы с почками. В этом случае Ваш врач может изменить дозу итраконазола;

- если у вас тяжелое заболевание печени, когда-либо были проблемы с печенью, такие как пожелтение кожи (желтуха). В этом случае Ваш врач может изменить дозу итраконазола. Если после приема препарата у Вас плохое самочувствие, тошнота (рвота), усталость, боли в животе, мышечная слабость, пожелтение кожи или белков глаз, необычно темная моча, бледный стул или выпадение волос, прекратите принимать капсулы итраконазола и сообщите Вашему врачу немедленно;
- если у вас когда-либо были проблемы с сердцем включая сердечную недостаточность. Прием итраконазола может усугубить ситуацию. Если после приема препарата у Вас возникнет: неожиданная прибавка в весе, отеки ног или живота, чувство непривычной усталости, пробуждение ночью от одышки (нехватки дыхания) прекратите принимать капсулы итраконазола и сообщите Вашему врачу немедленно;
- если Вы обратили внимание на потерю слуха. В очень редких случаях пациенты, принимающие итраконазол, сообщали о временной или постоянной потере слуха. Прекратите принимать капсулы итраконазола и сообщите Вашему врачу немедленно;
- если у вас приобретенный иммунодефицит или СПИД, или ваша иммунная система работает не так как надо;
- если у вас была аллергическая реакция на другой противогрибковый продукт в прошлом;
- если у Вас снижена кислотность желудочного сока. Ваш врач может рекомендовать Вам принимать итраконазол одновременно с кислыми напитками или может изменить дозу. Итраконазол обычно не дают пожилым пациентам. Тем не менее, Ваш врач может назначать их в особых случаях.

Дети и подростки

Данные о применении итраконазола в капсулах для лечения детей ограничены. Применение итраконазола в капсулах для лечения детей не рекомендуется. Тем не менее, врач может назначать их в особых случаях, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Итразол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Итразол® может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

До начала приема препарата Итразол® обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- рифабутин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал (для лечения эпилепсии)
- лумакафтор/ивакафтор (для лечения генетического заболевания);

Не принимайте ни одно из вышеперечисленных лекарств в течение 2 недель до начала приема препарата Итразол®, во время приема и в течение 2 недель после последнего приема препарата Итразол®.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- изониазид, рифампицин (антибиотики);
- эфавиренз или невирапин (противовирусные средства);

Не принимайте ни одно из вышеперечисленных лекарств в течение 2 недель до начала приема препарата Итразол® и во время приема препарата Итразол®.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- алфузозин, силодозин, тамсулозин (для лечения доброкачественного увеличения предстательной железы);
- фентанил, левацетилметадол (левометадил), метадон (обезболивающие);
- дизопирамид, дофетилид, дронедазон, хинидин (для лечения нарушений сердечного ритма);
- бедаквилин, изониазид, рифампицин, телитромицин (антибиотики);
- апиксабан, ривароксабан или ворапаксар, тикагрелор (препараты, разжижающие кровь);
- аторвастатин, ломитапид, ловастатин, симвастатин (для снижения уровня холестерина);
- алискирен, риоцигуат (для лечения легочной гипертензии)
- силденафил, тадалафил (для лечения нарушения эрекции)
- бепридил, фелодипин, лерканидипин, нисолдипин, ивабрадин, ранолазин (для лечения стенокардии (приступообразные боли в области сердца))
- эплеренон (для лечения хронических заболеваний сердца)

- алкалоиды спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин);
- галофантрин, изавуконазол (для лечения инфекций, вызванных простейшими организмами);
- акситиниб, бозутиниб, кабазитаксел, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, кризотиниб, дабрафениб, дазатиниб, доцетаксел, ибрутиниб, лапатиниб, нилотиниб, олапариб, пазопаниб, сунитиниб, трабектедин, трастузумаб, регорафениб, иринотекан, эмтанзин, алкалоиды барвинка (например, винфлунин, винорелбин) (для лечения рака);
- луразидон, мидазолам (перорально), пимозид, сертиндол, тиазолам (для седативного эффекта);
- симепревир (противовирусное средство),
- астемизол, мизоластин, терфенадин (для лечения аллергии);
- цизаприд, домперидон, налоксегол, *Saccharomyces boulardii* (при заболеваниях желудка и кишечника);
- эверолимус, сиролимус (рапамицин) (используются для профилактики отторжения органов у пациентов, перенесших пересадку);
- салметерол (при бронхиальной астме);
- аванафил, дапоксетин, дарифенацин, варденафил, фезотеродин, солифенацин (при заболеваниях почек и мочевого пузыря);
- элиглулат (применяется при болезни Гоше);
- колхицин (применяется при подагре);
- кониваптан, толваптан, мозаваптан (используются при лечении низкого уровня натрия в крови).

Не принимайте ни одно из вышеперечисленных лекарств в течение 2 недель после последнего приема препарата Итразол®.

Также обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- алфентанил, бупренорфин (в/в и подъязычно), оксикодон, суфентанил (обезболивающие);
- дигоксин (для лечения сердечной недостаточности);
- ципрофлоксацин, эритромицин, кларитромицин, деламаид, триметрексат (антибиотики);
- кумарины (например, варфарин), дабигатран (для разжижения крови);

- фелодипин, надолол, дилтиазем, и другие дигидропиридины (верапамил), бозентан, гуанфацин (при повышенном артериальном давлении);
- цилостазол (при боли в ногах);
- элетриптан (применяется при мигрени);
- репаглинид, саксаглиптин (противодиабетические препараты);
- артемизинин+люмефантрин, хинин, празиквантел (для лечения инфекций, вызванных простейшими организмами);
- брентуксимаба ведотин, бусульфан, эрлотиниб, гефитиниб, иматиниб, иксабепилон, нинтеданиб, панобиностат (для лечения рака);
- алпразолам, арипипразол, бротизолам, буспирон, галоперидол, мидазолам (в/в), пероспирон, кветиапин, рамелтеон, рисперидон, суворексант, зопиклон (препараты, влияющие на мысли, чувства, поведение);
- асунапревир, тенофовир, дизопроксила фумарат, даклатасвир, боцепревир, кобицистат, ванипревир, дарунавир, фосампренавир, теллапревир, элвитегравир, индинавир, маравирок, ритонавир, саквинавир (противовирусные препараты);
- эверолимус, рапамицин (также известный как сиролимус), темсиролимус (используются для профилактики отторжения органов у пациентов, перенесших пересадку);
- биластин, эбастин, рупатадин (средства от аллергии);
- диеногест, улипристал (гормональные препараты);
- апрепитант, лоперамид, нетупитант, средства для снижения кислотности желудка (при заболеваниях желудка и кишечника);
- будесонид, циклесонид, циклоспорин, дексаметазон, флутиказон, метилпреднизолон, такролимус, темсиролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- мелоксикам (обезболивающее);
- ребоксетин, венлафаксин (средства для лечения депрессии);
- тадалафил или варденафил (применяется при нарушении эрекции);
- дутастерид, имидафенацин, оксибутинин, толтеродин, уденафил;
- алитритиноин (перорально), каберголин, каннабиноиды, цинакалцет.

Препарат Итразол® с пищей, напитками

Пациенты с дефицитом желудочного сока (ахлоргидрия), некоторые пациенты со СПИДом или пациенты, принимающие лекарственные препараты для снижения желудочной секреции (например, H₂-антагонисты, ингибиторы протонной помпы), должны принимать

Итразол® с кислым напитком, например, недиетической колой.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Итразол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Итразол® противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания. Итраконазол будет оставаться в Вашем организме в течение некоторого времени после того, как Вы перестанете его принимать. Если Вы женщина детородного возраста, Вы должны использовать надежные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения и до наступления первой менструации после окончания лечения.

Если у Вас наступила беременность после начала приема капсул Итразол®, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Данные о влиянии препарата Итразол® на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния итраконазола на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой не проводились. В первые дни приема препарата соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение таких симптомов как головокружение, нарушение зрения и потеря слуха.

Сообщите лечащему врачу, если Вам будет необходимо управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Итразол® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Итразол®.

3. Прием препарата Итразол®

Всегда принимайте препарат Итразол® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Обычно, при вульвовагинальном кандидозе доза составляет 200 мг 2 раза в сутки или 200 мг 1 раз в сутки.

При отрубевидном лишаяе 200 мг 1 раз в сутки.

При микозах кожи 200 мг 1 раз в сутки или 100 мг 1 раз в сутки.

При онихомикозах 200 мг в сутки.

При системных микозах 100 или 200 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Данные о применении итраконазола для лечения детей ограничены. Применение итраконазола для лечения детей не рекомендуется, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Необходимую дозу Вам определит врач.

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, сразу после еды. Капсулы принимайте целиком.

Продолжительность терапии.

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Обычно, продолжительность лечения при кандидозе слизистых оболочек и кожи составляет от 1 до 30 дней.

При онихомикозах, системных микозах продолжительность лечения может составлять от нескольких дней до нескольких месяцев.

Если Вы приняли препарата Итразол® больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Итразол®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Примите пропущенную дозу, как только вы заметили это. Однако, если это совпадает со временем приема следующей дозы

пропустите пропущенную дозу и продолжайте свой обычный график дозирования. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Итразол®

Не прерывайте или преждевременно не прекращайте лечение препаратом Итразол®, даже если Вы почувствовали себя лучше, так как не все грибковые элементы могут быть уничтожены. При таких условиях полное выздоровление может оказаться невозможным. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Итразол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- лихорадка и "недомогание", затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- лихорадка и "недомогание", затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Итразол®:

Данные, полученные в ходе клинических исследований

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе, тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление слизистой оболочки носа (ринит), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух и полости носа (синусит), инфекции верхних дыхательных путей;
- нарушение пищеварения (диспепсия), нарушение регулярного опорожнения кишечника (запор), избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм), диарея, рвота;
- повышение уровня билирубина (компонент желчи) в крови (гипербилирубинемия), нарушение функции печени;
- нарушение менструального цикла.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- онемение (гипостезия), спонтанные ощущения жжения, покалывания (парестезия);
- звон в ушах;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- частые позывы к мочеиспусканию (поллакиурия);
- нарушение эрекции у мужчин;
- избыточное накопление жидкости в тканях организма (отечный синдром).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- низкая концентрация нейтрофилов в крови (нейтропения).

Нежелательные реакции, зарегистрированные в пострегистрационном периоде (данные получены на основании спонтанных сообщений)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- одышка.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергическая реакция, характеризующаяся лихорадкой, высыпаниями на коже, болью в суставах, увеличением лимфатических узлов (сывороточная болезнь);
- высокое количество триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- нарушения зрения (включая нечеткое зрение, двойное зрение (диплопию));
- стойкая или временная потеря слуха;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- заболевание, проявляющееся пятнами синюшно-красного цвета, бугорками на коже (полиморфная эритема), поражения кожи, покраснение, шелушение (экфолиативный дерматит), поражение сосудов кожи (лейкоцитокластический васкулит), повышенное выпадение волос (алопеция), светочувствительность;
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови.

Дети

Характер нежелательных реакций, встречающихся у детей, схож с тем, что наблюдается у взрослых пациентов, тем не менее, частота побочных реакций у детей выше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Итразол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Итразол® содержит

Действующим веществом является итраконазол.

Каждая капсула содержит 100 мг итраконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Сахарные pellets (сахароза, крахмал кукурузный)

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Полоксамер 188 (Лутрол)

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид

Желатин.

Внешний вид препарата Итразол® и содержимое упаковки

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы №0 белого цвета. Содержимое капсул – сферические pellets от белого или почти белого до светло – коричневого цвета.

6 или 7 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка по 6 капсул, 2, 4, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.