Кандитрал



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №0, с корпусом красного цвета и крышечкой белого цвета, с логотипом фирмы черного цвета на крышечке и надписью "canditral" белого цвета на корпусе; содержимое капсул - сферические микрогранулы от белого до белого с бежевым оттенком цвета.

	1 капс.
итраконазол в форме пеллет	470 мг,
что соответствует содержанию итраконазола	100 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е5), эудрагит Е-100 (сополимер метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата), сахароза.

Состав капсулы: желатин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат.

Красители крышечки капсулы: титана диоксид, железа оксид черный (для нанесения логотипа фирмы "G").
Красители корпуса капсулы: краситель пунцовый (Понсо 4R), азорубин (кармоизин), титана диоксид (для надписи "canditral").

4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия, производное триазола. Ингибирует синтез эргостерола, являющегося важным компонентом клеточной мембраны грибов. Итраконазол активен в отношении дерматофитов *(Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum);* дрожжеподобных грибов и дрожжей *(Cryptococcus neoformans, Pityrosporum spp., Trichosporon spp., Geotrichum spp., Candida spp.,* включая *Candida albicans, Candida glabrata* и *Candida krusei); Aspergillus spp., Histoplasma spp., Paracoccidioides brasiliensis, Sporothrix schenckii, Fonsecaea spp., Cladosporium spp., Blastomyces dermatitidis, Pseudallescheria boydii, Penicillium marneffei*, а также других дрожжевых и плесневых грибов.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном применении максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу же после еды. Время достижения С

T_{max} составляет 3-4 ч.

Распределение

Равновесная концентрация итраконазола в плазме через 3-4 ч после приема препарата составляет 0.4 мкг/мл (при приеме 100 мг один раз в сут), 1.1 мкг/мл (при приеме 200 мг один раз в сут) и 2.0 мкг/мл (при приеме 200 мг два раза в сут). При длительном приеме равновесная концентрация достигается в течение 1-2 недель. Связь с белками плазмы – 99.8%.

Итраконазол хорошо проникает и распределяется в тканях и органах. Концентрация препарата в легких, почках, печени, селезенке, желудке, костях, скелетных мышцах в 2-3 раза превышает его концентрацию в плазме. Накопление итраконазола в кератиновых тканях, особенно в коже, в 4 раза превышает его в плазме, а скорость выведения зависит от регенерации эпидермиса. В отличие от концентраций в плазме, которые не поддаются обнаружению уже через 7 дней после прекращения лечения, терапевтическая концентрация итраконазола в коже сохраняется в течение 2-4 недель после прекращения 4-х недельного курса лечения; в слизистой оболочке влагалища - в течение 2 дней после окончания 3-х дневного курса лечения в дозе 200 мг в сут и 3-х дней после окончания однодневного курса лечения в дозе 200 мг дважды в сут. Терапевтическая концентрация препарата в кератине ногтей определяется через 1 неделю после начала лечения и сохраняется в течение 6 месяцев после завершения 3-х месячного курса терапии. Итраконазол определяется также в секрете сальных и потовых желез.

Метаболизм

Метаболизируется печенью с образованием активных метаболитов, один из которых – гидрокси-итраконазол - оказывает сравнимое с итраконазолом противогрибковое действие - in vitro.

Выведение

Выведение из плазмы является двухфазным с конечным периодом полувыведения от 24 – 36 ч.

Выведение с калом составляет от 3 до 18 % дозы. Выведение почками - менее 0.03 % дозы. Примерно 35 % дозы выделяется в виде метаболитов с мочой в течение 1 недели.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью, а также у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом (например, при СПИДе, после трансплантации органов или в случае нейтропении) биодоступность итраконазола может снижаться. У пациентов с циррозом печени биодоступность итраконазола снижена, период полувыведения увеличен.

Показания к применению:

— дерматомикозы;

— грибковый кератит;

— онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами;

— системные микозы:

— системный аспергиллез и кандидоз;

— криптококкоз, включая криптококковый менингит (пациентам с иммунодефицитом и пациентам с криптококкозом центральной нервной системы Кандитрал должен назначаться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны);

— гистоплазмоз;

— споротризоз;

— паракокцидиоидомикоз;

— бластомикоз;

— другие системные или тропические микозы;

— кандидомикозы с поражением кожи и слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз;

— глубокие висцеральные кандидозы;

— отрубевидный лишай.

Относится к болезням:

- Вульвит
- Дерматит
- Дерматофития
- Кератит
- Лишай
- Менингит
- Микоз
- Отрубевидный лишай

Противопоказания:

— индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;

— одновременный с препаратом Кандитрал прием следующих лекарственных средств:

— препараты, метаболизируемые ферментом CYP3A4, которые могут увеличивать QT интервал (терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, левометадон, сертиндол);

— ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА, расщепляемые ферментом CYP3A4 (симвастатин, ловастатин);

— мидазолам и триазолам (для приема внутрь);

— препараты алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин);

— детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью: детский возраст, тяжелая сердечная недостаточность, заболевания печени (в том числе сопровождающиеся печеночной недостаточностью), хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды.

Показание	Доза	Продолжительность
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сут или 200 мг 1 раз в сут	1 день или 3 дня
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сут	7 дней
Дерматомикоз гладкой кожи	200 мг 1 раз в сут или 100 мг 1 раз в сут	7 дней или 15 дней
Поражения высококератинизированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раза в сут или 100 мг 1 раз в сут	7 дней или 30 дней
Оральный кандидоз	100 мг 1 раз в сут	15 дней

Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сут	21 день Возможна коррекция длительности лечения с учетом положительной динамики клинической картины

Биодоступность препарата при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или пациентов с трансплантированными органами. В данных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

<table>
<tr><th colspan="11">Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами, плесневыми грибами</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="9">Дозы и продолжительность лечения</td></tr>
<tr><td colspan="2">Пульс-терапия</td><td colspan="9">Один курс: ежедневный прием по 200 мг 2 раза (2 капсулы 2 раза в сут) в течение одной недели.
Для лечения грибкового поражения ногтевых пластинок кистей рекомендуется два курса.
Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок стоп рекомендуется три курса.
Интервал между курсами, в течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 недели. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.</td></tr>
<tr><td>Локализация онихомикозов</td><td>1-я нед.</td><td>2-я нед.</td><td>3-я нед.</td><td>4-я нед.</td><td>5-я нед.</td><td>6-я нед.</td><td>7-я нед.</td><td>8-я нед.</td><td>9-я нед.</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей</td><td>1-й курс</td><td colspan="3">Недели, свободные от приема Кандитрала</td><td>2-й курс</td><td colspan="3">Недели, свободные от приема Кандитрала</td><td>3-й курс</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Поражение ногтевых пластинок кистей</td><td>1-й курс</td><td colspan="3">Недели, свободные от приема Кандитрала</td><td>2-й курс</td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Непрерывное лечение</td><td colspan="3">Дозы</td><td colspan="6">Продолжительность лечения</td></tr>
<tr><td colspan="2">Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей</td><td colspan="3">200 мг в сут</td><td colspan="6">3 месяца</td></tr>
</table>

Выведение итраконазола из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальный клинический и микологический эффект достигается через 2-4 недели после окончания лечения при заболеваниях кожи и через 6-9 месяцев после окончания лечения заболеваний ногтей.

Системные микозы			
Показание	Доза	Средняя продолжительность	Замечания
Аспергилез	200 мг 1 раз в сут	2-5 месяцев	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сут
Кандидоз	100-200 мг 1 раз в сут	от 3 недель до 7 месяцев	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сут
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сут	от 2-х месяцев до 1 года	
Криптококковый менингит	200 мг два раза в сут	от 2-х месяцев до 1 года	Поддерживающая терапия – см. раздел «Особые указания»
Гистоплазмоз	от 200 мг 1 раз в сут до 200 мг 2 раза в сут	8 месяцев	
Бластомикоз	от 100 мг 1 раз в сут до 200 мг 2 раза в сут	6 месяцев	
Споротрихоз	100 мг 1 раз в сут	3 месяца	
Паракокцидиоидомикоз	100 мг 1 раз в сут	6 месяцев	
Хромомикоз	100-200 мг 1 раз в сут	6 месяцев	

Побочное действие:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны гепато-билиарной системы: обратимое повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит; очень редко – тяжелое токсическое поражение печени, в том числе острая печеночная недостаточность с летальным исходом.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферическая нейропатия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, редко - мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны кожных покровов: алопеция, светочувствительность

Прочие: нарушения менструального цикла, гипокалиемия, отечный синдром, застойная сердечная недостаточность и отек легких, гиперкреатинемия, окрашивание мочи в темный цвет.

Передозировка:

Данные отсутствуют.

При случайной передозировке следует провести промывание желудка в течение первого часа, назначить активированный уголь. Гемодиализ не эффективен. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные средства, оказывающие влияние на абсорбцию итраконазола:

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока снижают абсорбцию итраконазола.

Лекарственные средства, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола:

Итраконазол в основном расщепляется ферментом CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином, рифабутином, фенитоином, карбамазепином, изониазидом, являющимися мощными индукторами фермента CYP3A4, биодоступность итраконазола и гидрокси-итраконазола значительно снижается, что приводит к существенному уменьшению эффективности препарата. Одновременное применение Кандитрала с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется.

Мощные ингибиторы фермента CYP3A4, такие как ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин, могут увеличивать биодоступность итраконазола.

Влияние итраконазола на метаболизм других лекарственных средств:

Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых ферментом CYP3A4. Результатом этого может быть усиление или пролонгация их действия, в том числе и побочных эффектов. После прекращения лечения препаратом Кандитрал, концентрация итраконазола в плазме снижается постепенно в зависимости от дозы и длительности лечения (см. раздел Фармакокинетика). Это необходимо принимать во внимание при обсуждении ингибирующего эффекта итраконазола на сопутствующие лекарственные средства.

Примерами таких лекарств являются:

Лекарственные средства, назначать которые одновременно с препаратом Кандитрал не рекомендуется:

— блокаторы кальциевых каналов – в дополнение к возможному фармакокинетическому взаимодействию, связанному с общим путем метаболизма с участием фермента CYP3A4, блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который усиливается при одновременном приеме с препаратом Кандитрал.

Препараты, при одновременном назначении которых рекомендуется следить за их концентрацией в плазме, действием, побочными эффектами. При необходимости дозу этих препаратов следует уменьшить:

— пероральные антикоагулянты;

— ингибиторы ВИЧ-протеазы (ритонавир, индинавир, саквинавир);

— некоторые противоопухолевые препараты (алкалоиды барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат);

— расщепляемые ферментом CYP3A4 блокаторы кальциевых каналов (верапамил и производные дигидропиридина);

— некоторые иммуносупрессивные средства (циклоспорин, такролимус, сиролимус (также известный как рапамицин);

—некоторые расщепляемые ферментом CYP3A4 ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА (аторвастатин);

— некоторые глюкокортикостероиды (будесонид, дексаметазон и метилпреднизолон);

— другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, мидазолам для в/в введения, рифабутин, эбастин, ребоксетин, цилостазол, дизопирамид, элетриптан, галофантрин, репаглинид.

Взаимодействия между итраконазолом зидовудином и флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияния итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Исследования in vitro продемонстрировали отсутствие взаимодействия между итраконазолом и такими лекарственными средствами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфамеразин при связывании с белками плазмы.

Особые указания и меры предосторожности:

Женщинам детородного возраста, принимающим Кандитрал, необходимо использовать адекватные меры контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения.

При исследовании в/в лекарственной формы препарата Итраконазол отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии препарата.

Обнаружено, что итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, связанных с приемом Кандитрала. Кандитрал не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск.

Блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итраконазола; итраконазол может снижать метаболизм блокаторов кальциевых каналов. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов кальциевых каналов необходимо соблюдать осторожность.

У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена, что может потребовать коррекции дозы.

При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее, чем через 2 ч после приема Кандитрала. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим H_2-гистамин блокаторы или ингибиторы протоновой помпы, рекомендуется принимать капсулы Кандитрала с кислыми напитками.

В очень редких случаях при применении Кандитрала развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом. Это происходило с пациентами, у которых уже имелись заболевания печени, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые – в первую неделю лечения. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у больных, получающих терапию итраконазолом.

Лечение следует прекратить при возникновении нейропатии, которая может быть связана с приемом капсул Кандитрала.

Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Кандитрал в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азолам.

Пациентам с нарушенным иммунитетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропенией) может потребоваться

увеличение дозы Кандитрала.

Применение в педиатрии

Кандитрал не следует назначать детям, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает возможный риск.

Воздействие на способность водить автомобиль и работать с техникой

Не наблюдалось.

При нарушениях функции почек

С осторожностью принимать препарат при хронической почечной недостаточности.

У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена, что может потребовать коррекции дозы.

При нарушениях функции печени

С осторожностью принимать препарат при заболеваниях печени (в том числе сопровождающиеся печеночной недостаточностью).

В очень редких случаях при применении Кандитрала развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом. Это происходило с пациентами, у которых уже имелись заболевания печени, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые – в первую неделю лечения. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у больных, получающих терапию итраконазолом.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3-х лет. С осторожностью: детям старше 3-х лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kanditral