

## [Румикоз](#)



### Код АТХ:

- [J02AC02](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Итраконазол](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Капсулы** с белым корпусом и розово-коричневой крышечкой, размер №0; содержимое капсул - сферические микрогранулы от светло-желтого до желтовато-бежевого цвета.

|             |                |
|-------------|----------------|
|             | <b>1 капс.</b> |
| Итраконазол | 100 мг         |

*Вспомогательные вещества:* гипромеллоза, полоксамер (лутрол), крахмал пшеничный, сахароза.

*Состав твердых желатиновых капсул:* желатин, титана диоксид, хинолиновый желтый, железа оксид красный, железа оксид черный, желтый закатный, азорубин.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

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

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Синтетический противогрибковый препарат широкого спектра действия, производное триазола. Ингибирует синтез эргостерола клеточной мембраны грибов, что обуславливает противогрибковый эффект препарата.

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*, *Candida krusei*), *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatidis*, *Pseudallescheria boydii*, *Penicillium marneffeii*, а также в отношении других дрожжевых и плесневых грибов.

**Фармакокинетика****Всасывание**

При пероральном применении максимальная биодоступность итраконазола отмечается при приеме капсул сразу же после еды.  $C_{max}$  в плазме достигается в течение 3-4 ч после приема внутрь.

**Распределение**

При длительном приеме  $C_{ss}$  достигается в течение 1-2 недель.  $C_{ss}$  итраконазола в плазме через 3-4 ч после приема препарата составляет 0.4 мкг/мл (100 мг при приеме 1 раз/сут), 1.1 мкг/мл (200 мг при приеме 1 раз/сут) и 2 мкг/мл (200 мг при приеме 2 раза/сут).

Связывание с белками плазмы составляет 99.8% с белками плазмы.

Итраконазол хорошо проникает и распределяется в тканях и органах. Концентрация препарата в легких, почках, печени, костях, желудке, селезенке, скелетных мышцах в 2-3 раза превышает его концентрацию в плазме. Накопление итраконазола в кератиновых тканях, особенно в коже, в 4 раза превышает его накопление 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 терапии, терапевтические концентрации в коже сохраняются в течение 2-4 недель после прекращения 4-недельного курса лечения; в слизистой оболочке влагалища - в течение 2 дней после окончания 3-дневного курса лечения препаратом в дозе 200 мг/сут и 3 дней после окончания 1-дневного курса лечения препаратом в дозе 200 мг 2 раза/сут. Терапевтическая концентрация в кератине ногтей определяется через 1 неделю после начала лечения и сохраняется в течение 6 месяцев после завершения 3-месячного курса терапии. Итраконазол определяется также в секрете сальных и потовых желез.

**Метаболизм**

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов, один из которых - гидроксидитраконазол оказывает сравнимое с итраконазолом противогрибковое действие *in vitro*.

**Выведение**

Выведение из плазмы является двухфазным с конечным  $T_{1/2}$  от 24-36 ч.

Выведение с калом составляет от 3% до 18% дозы. Выведение с мочой составляет менее 0.03%. Примерно 35% дозы выводится 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 СПИД, после трансплантации органов или в случае нейтропении) возможно снижение биодоступности препарата.

У пациентов с циррозом печени биодоступность итраконазола снижена,  $T_{1/2}$  итраконазола 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 ЦНС Румикоз следует назначать только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны); гистоплазмоз; споротрихоз; паракокцидиоидомикоз; бластомикоз; другие системные или тропические микозы;
- кандидоз с поражением кожи или слизистых (в т.ч. вульвовагинальный кандидоз);
- глубокие висцеральные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

**Относится к болезням:**

- [Вульвит](#)

- [Дерматит](#)
- [Дерматофития](#)
- [Кератит](#)
- [Лишай](#)
- [Менингит](#)
- [Микоз](#)
- [Отрубевидный лишай](#)

## Противопоказания:

— одновременное с Румикозом применение лекарственных средств, метаболизирующихся с участием изофермента CYP3A4, которые способны увеличивать интервал QT (терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, левометадон, сертиндол); ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизирующихся с участием изофермента CYP3A4 (симвастатин, ловастатин); мидазолама и триазолама (для приема внутрь); препаратов алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэрготетрин);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у детей, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, с заболеваниями печени (в т.ч. сопровождающимися печеночной недостаточностью), при хронической почечной недостаточности.

## Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь после еды.

Таблица 1.

| Показание  | Доза              | Продолжительность лечения  |
|--|-------------------|--|
| Вульвовагинальный кандидоз   | 200 мг 2 раза/сут | 1 день   |
|  | 200 мг 1 раз/сут  | 3 дня  |
| Отрубевидный лишай   | 200 мг 1 раз/сут  | 7 дней   |
| Дерматомикозы гладкой кожи   | 200 мг 1 раз/сут  | 7 дней   |
|  | 100 мг 1 раз/сут  | 15 дней  |
| Поражения высококератинизированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы | 200 мг 2 раз/сут  | 7 дней   |
|  | 100 мг 1 раз/сут  | 30 дней  |
| Оральный кандидоз  | 100 мг 1 раз/сут  | 15 дней  |
| Грибковый кератит  | 200 мг 1 раз/сут  | 21 день<br>Возможна коррекция длительности лечения с учетом положительной динамики клинической картины |

Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИД или перенесших трансплантацию органов. В подобных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

*Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами, плесневыми грибами*

### Пульс-терапия

Один курс пульс-терапии заключается в ежедневном приеме Румикоза по 200 мг 2 раза/сут (по 2 капс. 2 раза/сут) в течение 1 недели (таблица 2).

Для лечения *грибковых поражений ногтевых пластинок кистей* рекомендуется 2 курса.

Для лечения *грибковых поражений ногтевых пластинок стоп* рекомендуется 3 курса.

Интервал между курсами, в течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 недели. Клинические результаты становятся очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.

Таблица 2.

| Локализация онихомикозов   | 1-я нед. | 2-я, 3-я, 4-я нед.                   | 5-я нед. | 6-я, 7-я, 8-я нед.                   | 9-я нед. |
|--|----------|--------------------------------------|----------|--------------------------------------|----------|
| Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей | 1-й курс | недели, свободные от приема Румикоза | 2-й курс | недели, свободные от приема Румикоза | 3-й курс |
| Поражение только ногтевых пластинок кистей   | 1-й курс | недели, свободные от приема Румикоза | 2-й курс | -                                    | -        |

**Непрерывная терапия**

При поражении ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей доза составляет 200 мг/сут, продолжительность лечения - 3 мес.

Выведение Румикоза из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты достигаются через 2-4 недели после окончания лечения при поражениях кожи и через 6-9 мес после окончания лечения заболеваний ногтей.

*Системные микозы*

Рекомендуемые дозы варьируют в зависимости от вида инфекции.

Таблица 3.

| Показание                      | Доза                                     | Средняя продолжительность | Замечания   |
|--------------------------------|--|---------------------------|---|
| Аспергиллез                    | 200 мг 1 раз/сут                         | 2-5 мес                   | Увеличить дозу до 200 мг 2 раза/сут в случае инвазивного или диссеминированного заболевания |
| Кандидоз                       | 100-200 мг 1 раз/сут                     | от 3 нед. до 7 мес        |   |
| Криптококкоз (кроме менингита) | 200 мг 1 раз/сут                         | от 2 мес до 1 года        |   |
| Криптококковый менингит        | 200 мг 2 раза/сут                        | от 2 мес до 1 года        | Поддерживающая терапия  |
| Гистоплазмоз                   | от 200 мг 1 раз/сут до 200 мг 2 раза/сут | 8 мес                     | -   |
| Бластомикоз                    | от 100 мг 1 раз/сут до 200 мг 2 раза/сут | 6 мес                     |   |
| Споротрихоз                    | 100 мг 1 раз/сут                         | 3 мес                     | -   |
| Паракокцидиоидомикоз           | 100 мг 1 раз/сут                         | 6 мес                     | -   |
| Хромомикоз                     | 100-200 мг 1 раз/сут                     | 6 мес                     | -   |

**Побочное действие:**

*Со стороны пищеварительной системы:* диспепсия, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, диарея, запор, обратимое повышение активности печеночных ферментов, гепатит; очень редко - тяжелое токсическое поражение печени, в т.ч. случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, периферическая невралгия.

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

*Дерматологические реакции:* алопеция, фотосенсибилизация.

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

## Передозировка:

Данные о случаях передозировки препарата Румикоз отсутствуют.

*Лечение:* при случайной передозировке следует применять поддерживающие меры. В течение первого часа провести промывание желудка и, если это необходимо, назначить активированный уголь. Итраконазол не выводится из организма при гемодиализе. Специфического антидота не существует.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат следует назначать только в том случае, когда потенциальная польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

## 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 метаболизируется изоферментом CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином, рифабутином, фенитоином, карбамазепином, изониазидом, являющимися мощными индукторами изофермента CYP3A4, биодоступность итраконазола и гидроксид-итраконазола значительно снижается, что приводит к существенному уменьшению эффективности препарата (одновременное применение Румикоза с данными препаратами 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 способен ингибировать CYP3A4-опосредованный метаболизм препаратов, что может приводить к усилению или пролонгированию их действия, в т.ч. побочных эффектов. После прекращения лечения препаратом Румикоз концентрация итраконазола в плазме снижается постепенно, в зависимости от дозы и длительности лечения. Это следует учитывать при необходимости комбинированной терапии.

*Препараты, которые нельзя назначать одновременно с итраконазолом*

Блокаторы кальциевых каналов, помимо возможного фармакокинетического взаимодействия, связанного с общим CYP3A4-опосредованным метаболизмом, способны оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать аналогичный эффект, проявляемый итраконазолом.

*Препараты, при назначении которых необходимо следить за их концентрацией в плазме, действием, побочными эффектами*

- пероральные антикоагулянты;
- ингибиторы ВИЧ-протеазы (ритонавир, индинавир, саквинавир);
- противоопухолевые препараты (алкалоиды барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат);
- блокаторы кальциевых каналов (дигидропиридин, верапамил), метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4;
- иммунодепрессивные средства (циклоспорин, такролимус, сиролимус);
- ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4;
- некоторые ГКС (будезонид, дексаметазон и метилпреднизолон);
- другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, альфентанил, алпразолам, бротизолам, мидазолам для в/в введения, рифабутин, эбастин, ребоксетин, цилостазол, дизопирамид, элетриптан, галофантрин, репаглинид.

При необходимости одновременного применения с Румикозом может потребоваться уменьшение дозы этих препаратов.

Взаимодействия между итраконазолом и зидовудином, флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияния итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Исследования *in vitro* продемонстрировали отсутствие взаимодействия между итраконазолом и пропранололом, имипрамином, диазепамом, циметидином, индометацином, толбутамидом, сульфаметазинном при связывании с белками плазмы.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

При исследовании в/в лекарственной формы итраконазола 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 Румикоза. Поэтому препарат не назначают пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе, за исключением случаев, когда ожидаемая польза терапии значительно превосходит потенциальный риск.

Блокаторы кальциевых каналов могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итраконазола; итраконазол способен замедлять метаболизм блокаторов кальциевых каналов. При одновременном применении итраконазола и блокаторов кальциевых каналов требуется осторожность.

У пациентов с почечной недостаточностью возможно снижение биодоступности итраконазола, в таких случаях может потребоваться коррекция дозы.

При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, получающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется принимать их не ранее чем через 2 ч после приема Румикоза. Пациентам с ахлогидрией, а также больным, принимающим блокаторы гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов или ингибиторы протонной помпы, рекомендуется принимать итраконазол с кислыми напитками.

В очень редких случаях при применении Румикоза развивалось тяжелое токсическое поражение печени, иногда с острой печеночной недостаточностью и летальным исходом. Это наблюдалось у пациентов с уже имеющимися заболеваниями 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 пациентов, получающих Румикоз.

Лечение следует прекратить при возникновении невропатии, которая может быть связана с приемом Румикоза.

Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Румикоз следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азоловым противогрибковым средствам.

У пациентов с нарушенным иммунитетом (СПИД, состояние после трансплантации органов, нейтропения) может потребоваться увеличение дозы Румикоза.

### *Использование в педиатрии*

Румикоз не следует назначать детям, за исключением случаев, когда ожидаемая польза терапии превосходит возможный риск.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Влияния на способность к управлению автомобилем и работе с техникой не наблюдалось.

### **При нарушениях функции почек**

У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена. В этом случае, возможно, будет необходима коррекция дозы.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с заболеваниями печени (в т.ч. сопровождающимися печеночной недостаточностью).

### **Применение в детском возрасте**

С осторожностью следует применять препарат у детей.

### **Условия хранения:**

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

### **Срок годности:**

2 года.

### **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Rumikoz>