«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «23» тамыз
№ N055449 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Итракон ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Итраконазол

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Триазол туындылары. Итраконазол.
АТХ коды J02AC02

Қолданылуы
Итракон® келесі зең аурулары кезінде қолдануға арналған:
Беткейлік микоздар: вульвовагиналық кандидоз, кебек тәрізді теміреткі, дерматофитоз, ауыз қуысының шырышты қабығының кандидозы және зең кератиті. Дерматофиттерден және/немесе ашытқы тәрізді зеңдерден туындаған онихомикоздар.
Жүйелі микоздар: аспергиллез және кандидоз, криптококкоз (криптококкты менингитті қоса): иммунтапшылығы бар пациенттерде және орталық жүйке жүйесінің криптококкозы бар барлық пациенттерде Итракон® емдеудің бірінші желісінің препараттары осы жағдайда

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қолданылмайтын немесе тиімді емес жағдайларда ғана тағайындалуы тиіс; гистоплазмоз, споротрихоз, паракоксидиоидомикоз, бластомикоз және басқа да сирек жүйелі микоздар.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- Итракон® препаратымен емдеу кезінде CYP3A4 субстраттарын қабылдауға болмайды. Итраконазолмен бірге қолдану салдарынан қан плазмасындағы жоғарыда аталған препараттардың жоғары концентрациясы өмірге қауіп төндіретін жағдайдың туындауына себеп болуы мүмкін осы дәрілік препараттардың емдік әсерін де, жанама әсерлерін де күшейтуі немесе ұзартуы мүмкін. Мысалы, қан плазмасындағы жоғарыда аталған препараттардың жоғары концентрациясы QT аралығының ұлғаюына, сондай-ақ "пируэт" типті қарыншалық тахикардия немесе ықтимал өлімге әкелетін аритмия жағдайларын қоса қарыншалық тахиаритмияға алып келуі мүмкін
- Итракон® капсулалары өмірге қауіп төндіретін немесе басқа да ауыр инфекцияларды емдеу жағдайларын қоспағанда, қарыншалық дисфункция белгілері бар, мысалы, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі (ЖІЖ) немесе анамнезі ЖІЖ бар пациенттерге тағайындалмауы тиіс.
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- Итракон® капсулаларын өмірге қауіп төндіретін жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қабылдауға болмайды

Итракон® қабылдайтын бала туатын жастағы әйелдер контрацепцияның тиісті әдістерін пайдалануы тиіс. Тиімді контрацепция Итракон® препаратымен емдеу аяқталғаннан кейін алғашқы етеккір кезеңінде де жалғасуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Итраконазол негізінен CYP3A4 цитохромымен метаболизденеді. Осы жолмен метаболизденетін немесе CYP3A4 белсенділігін өзгертетін басқа препараттар итраконазолдың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін. Итраконазол өз кезегінде басқа субстанциялардың фармакокинетикасына да әсер етуі мүмкін. Итраконазол CYP3A4 және Р-гликопротеиннің күшті

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тежегіші. Басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданған кезде метаболизм жолдары және дозаларды түзетудің ықтимал қажеттілігі туралы ақпаратқа қатысты осы дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды да басшылыққа алған жөн.

Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясын төмендетуі мүмкін дәрілік заттар

Асқазанның қышқылдығын төмендететін дәрілік заттар (алюминий гидроксиді сияқты қышқылды бейтараптандыратын препараттар немесе H_2- рецепторларының антагонистері және протон сорғысының тежегіштері сияқты қышқыл бөлінуінің супрессорлары) итраконазолдың капсуладан сіңуіне әсер етеді. Төменде көрсетілген дәрілік заттар мен итраконазол капсулаларын бір мезгілде қолданғанда абай болу керек:

– итраконазолды және қышқылдықты төмендететін дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда Итракон® капсулаларын диеталық емес кола сияқты жоғары қышқылды сусындармен бірге қолданған жөн;
– қышқылды бейтараптандыратын дәрілік заттарды (мысалы, алюминий гидроксиді) Итракон® капсулаларын қолданудан кемінде 1 сағат бұрын немесе 2 сағаттан кейін қолдану керек;
– зеңге қарсы белсенділік деңгейін бақылау және қажет болған жағдайда итраконазол дозасын арттыру керек.

Итраконазолды CYP3A4 ферментінің қуатты индукторларымен бір мезгілде қолдану итраконазол мен гидрокси-итраконазолдың биожетімділігінің төмендеуіне әкеледі, соның салдары емдеу тиімділігінің едәуір төмендеуі болып табылады. Бұл дәрілік заттар мыналарды қамтиды:

– бактерияға қарсы: изониазид, рифабутин, рифампицин;
– құрысуға қарсы: карбамазепин фенобарбиталы, фенитоин;
– антидепрессанттар: шайқурай шөбі *(Hypericum perforatimi)*;
– вирусқа қарсы: эфавиренз, невирапин.

CYP3A4 ферментінің қуатты индукторларын итраконазолмен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Жоғарыда аталған дәрілерді, ықтимал пайдасы ықтимал қауіптен едәуір асатын жағдайларды қоспағанда, итраконазолмен емдеуден 2 апта бұрын және одан кейін 2 апта бойы қолдануға болмайды. Зеңге қарсы белсенділік деңгейін мұқият бақылау және қажет болған жағдайда итраконазол дозасын арттыру керек.

Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясын арттыратын дәрілер.

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

CYP3A4 ферментінің қуатты тежегіштері итраконазолдың биожетімділігін арттыруы мүмкін. Мысалы:

- бактерияға қарсы препараттар: ципрофлоксацин, кларитромицин, эритромицин;
- вирусқа қарсы препараттар: ритонавир-күшейтілген дарунавир, ритонавир-күшейтілген фосампренавир, индинавир, ритонавир , телапревир.

Бұл препараттарды итраконазолмен бір мезгілде қолданғанда сақтықпен қолдану керек. Мұндай пациенттерді итраконазолдың фармакологиялық әсерінің ұлғаю немесе ұзару симптомдарының болуына мұқият тексеру және қажет болған жағдайда итраконазолдың дозасын азайту керек. Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясын бақылау ұсынылады.

Қан плазмасындағы концентрациясы итраконазолды арттыратын дәрілік заттар.

Итраконазол және оның негізгі метаболиті гидрокси-итраконазол CYP3A4 ферментімен метаболизденетін препараттардың метаболизмін және P-гликопротеинмен дәрілердің тасымалдануын тежеуі мүмкін, бұл осы препараттардың және/немесе олардың метаболиттерінің қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін. Плазмалық концентрацияның мұндай жоғарылауы терапиялық әсердің күшеюіне немесе ұзартылуына және жағымсыз реакциялардың пайда болуына әкелуі мүмкін. Итраконазолды және CYP3A4 метаболизденетін және QT аралығын ұзартатын дәрілерді тағайындауға болмайды, өйткені бұл өмірге қауіп төндіретін жағдайларға жататын Torsade de pointes типті қарыншалық тахиаритмиялардың пайда болуына әкелуі мүмкін. Емдеуді тоқтатқаннан кейін итраконазолдың концентрациясы дозасына және емдеу ұзақтығына байланысты 7-ден 14 күнге дейін қан плазмасында анықталмайтын деңгейге дейін төмендейді. Бауыр циррозы бар пациенттерде немесе CYP3A4 ферментінің тежегіштерін бір мезгілде қолданатын пациенттерде препаратты тоқтату біртіндеп болуы тиіс. Бұл әсіресе метаболизміне итраконазол әсер ететін дәрілік заттарға қатысты.

Қатарлас дәрілік заттар келесі санаттарға топтастырылған:

Қолдануға болмайды: итраконазолмен ешбір жағдайда бір мезгілде немесе емдеу аяқталғаннан кейін 2 аптадан ерте қолдануға болмайды.

Ұсынылмайды: бұл дәрілік заттарды бір мезгілде және итраконазолмен емдеуді тоқтатқаннан кейін 2 апта бойы қолданудан, емдеудің пайдасы жағымсыз реакциялардың пайда болуының ықтимал қаупінен асатын

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жағдайларды қоспағанда, аулақ болу керек. Егер бір мезгілде қолдануды болдырмау мүмкін болмаса, мұндай пациенттерді итраконазолдың фармакологиялық әсерінің ұлғаю немесе ұзару симптомдарының пайда болуына мұқият тексеру және қажет болған жағдайда итраконазолдың дозасын азайту немесе емдеуді тоқтату керек. Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясының деңгейін бақылау ұсынылады.

Сақтықпен қолдану керек: итраконазолмен бір мезгілде қолданған жағдайда мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады. Мұндай пациенттерді итраконазолдың фармакологиялық әсерінің ұлғаю немесе ұзару симптомдарына мұқият тексеру және қажет болған жағдайда итраконазолдың дозасын азайту керек. Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясын бақылау ұсынылады.

Итраконазолмен бір мезгілде қолданған кезде концентрациясы жоғарылайтын дәрілердің мысалдары тиісті ұсынымдармен кестеде берілген.

Дәрілік заттардың класы	***Қолдануға болмайды***	***Ұсынылмаған***	***Сақтықпен қолдану керек***
Альфа-блокаторлар		Тамсулозин	
Анальгетикалық	Левацетилметадол (левометадил), метадон	Фентанил	Альфентанил, бупренорфин (вена ішіне және тіл астына қолдануға арналған), оксикодон, суфентанил
Аритмияға қарсы	Дизопирамид, дофетилид, дронедарон, хинидин		Дигоксин
Бактерияға қарсы	Телитромицин (бүйрек немесе бауыр функциясы жеткіліксіздігінің ауыр түрі бар пациенттер үшін)	Рифабутин[a]	Телитромицин

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Антикоагулянттар және антитромбоциттік	Тикагрелор	Ривароксабан, апиксабан	Кумариндер, цилостазол, дабигатран
Құрысуға қарсы		Карбамазепин[a]	
Диабетке қарсы			Репаглинид, саксаглиптин
Гельминтке қарсы және протозойға қарсылар	Алофантрин		Празиквантел
Антигистаминді	Астемизол, мизоластин, терфенадин		Эбастин,биластин
Бас сақинасына қарсы	Қастауыш алкалоидтары, атап айтқанда: дигидроэрготамин, эргометрин (эргоновин), эрготамин, метилэргометрин (метилэргоновин), элетриптан		
Антинеопластикалық	Иринотекан	Акситиниб, дабрафениб, дазатениб, ибрутиниб, нилотиниб, сунитиниб, трабектедин	Бортезомиб, бусульфан, доцетаксел, эрлотиниб, гефитиниб, иматиниб, иксабепилон, лапатиниб, понатиниб, триметрексат, қабыршөп

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

			алкалоидтары
Антипсихоздық, анксиолитикалық және ұйқытататын-седативті	Луразидон, мидазолам (пероральді қолдану үшін), пимозид, кветиапин, сертиндол, триазолам		Альпразолам, арипипразол, бротизолам, буспирон, галоперидол, мидазолам (вена ішіне енгізуге арналған), пероспирон, рамелтеон, рисперидон
Вирусқа қарсы		Симепревир	Маравирок, индинавир[b], ритонавир[b], саквинавир
Бета-блокаторлар			Надолол
Кальций өзекшелерінің блокаторлары	Бепридил, фелодипин, лерканидипин, нисолдипин		Верапамилді қоса басқа дигидропиридиндер
Жүрек-қантамыр жүйесіне әсер ететін дәрілер	Алискирен, ивабрадин, ранолазин	Силденафил, өкпе гипертензиясын емдеуге арналған	Бозентан, риоцигуат
Диуретиктер	Эплеренон		
Асқазан-ішек жолына әсер ететін дәрілер	Цизаприд, домперидон		Апрепитант
Иммуносупрессорлар		Эверолимус	Будесонид, циклесонид, циклоспорин, дексаметазон, флутиказон, метилпреднизолон,

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

			рапамицин (сиролимус ретінде белгілі), такролимус, темсиролимус
Липидтер деңгейін реттейтін дәрілер	Ловастатин, симвастатин, аторвастатин		
Тыныс алу жүйесіне әсер ететін дәрілер		Сальметерол	
Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер, трициклді және басқа антидепрессанттар			Ребоксетин
Несеп шығару жүйесіне әсер ететін дәрілер	Бүйрек немесе бауыр функциясы жеткіліксіздігінің орташа және ауыр түрі бар пациенттерді емдеуге арналған фезотеродин, Бүйрек немесе бауыр функциясы жеткіліксіздігінің ауыр түрі бар пациенттерді емдеуге арналған солифенацин	Варденафил, дарифенацин	Фезотеродин, имидафенацин, оксибутинин, эректильді дисфункцияны емдеуге арналған силденафил, солифенацин, тадалафил, толтеродин
Басқалары	Бүйрек және бауыр функциялары бұзылған пациенттерде колхицин	Колхицин, конивaптан, толваптан, шайқурай шөбі	Алитретиноин (пероральді қолдану үшін), цинакальцет, мозаваптан,

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

		(Hypericum perforatum)	толваптан

[a] сондай-ақ *«Қан плазмасындағы итраконазол концентрациясын төмендетуі мүмкін дәрілік заттар»* қараңыз.

[b] сондай-ақ *«Қан плазмасындағы концентрациясы итраконазолды арттыратын дәрілік заттар»* қараңыз.

Итраконазол концентрациясын төмендететін дәрілік заттар. Итраконазолды қабынуға қарсы стероидты емес препарат мелоксикаммен бір мезгілде қолдану соңғысының концентрациясын төмендетеді. Мелоксикамды итраконазолмен бір мезгілде қолданғанда сақтықпен қолдану және емдік немесе жанама әсерін бақылау керек. Мелоксикамның дозасын түзету ұсынылады.

Арнайы сақтандырулар

Айқаспалы жоғары сезімталдық

Итраконазол мен зеңге қарсы басқа азолды дәрілер арасында айқаспалы сезімталдық туралы деректер жоқ. Итракон® капсулаларын басқа азолдарға аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге тағайындаған кезде абай болу керек.

Жүрек қызметіне әсері

Сау адамдардың қатысуымен вена ішіне енгізуге арналған итраконазолды зерттеулерде солжақ қарыншаның шығару фракциясының өтпелі асимптоматикалық төмендеуі байқалды; ол келесі инфузия алдында қалпына келтірілді. Бұл деректердің пероральді формалар үшін клиникалық маңызы анықталған жоқ.

Итраконазолдың теріс инотропты әсері бар екені белгілі, оны қолданумен байланысты жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі жағдайлары туралы хабарланды. Спонтанды хабарламалардың ішінде жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінің пайда болу жиілігі тәуліктік дозасы аз хабарламаларға қарағанда 400 мг жалпы тәуліктік дозада жоғары болды, осылайша жүрек функциясы жеткіліксіздігінің қаупі итраконазолдың жалпы тәуліктік дозасына байланысты артуы мүмкін.

Күтілетін пайда әлеуетті қауіптен едәуір асатын жағдайларды қоспағанда, препаратты жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар немесе анамнезінде

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

бар пациенттерге қабылдауға болмайды. Пайда/қауіп арақатынасын жеке бағалау кезінде көрсетілімнің ауырлығы, дозалау режимі, емдеу ұзақтығы (жалпы тәуліктік доза) және жүрек функциясының іркілісген жеткіліксіздігінің пайда болу қаупінің жеке факторлары сияқты факторларды ескерген жөн. Бұл қауіп факторларына жүректің ишемиялық ауруы немесе клапанның зақымдануы сияқты жүрек ауруларының болуын қамтиды; өкпенің созылмалы обструктивті ауруы сияқты өкпенің ауыр аурулары; бүйрек функциясының жеткіліксіздігі немесе ісінумен бірге жүретін басқа аурулар. Мұндай пациенттерді жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінің симптомдары туралы хабардар ету керек, емдеуді сақтықпен жүргізіп, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінің симптомдарын бақылау керек. Емдеу курсы кезінде осы симптомдар пайда болған кезде Итракон® препаратын қолдануды тоқтату қажет.

Кальций өзекшелерінің блокаторлары теріс инотропты әсерге ие болуы мүмкін, бұл итраконазолдың осы әсерін күшейтеді. Сондай-ақ, итраконазол кальций өзекшелері блокаторларының метаболизмін тежеуі мүмкін. Сондықтан жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінің пайда болу қаупінің артуына байланысты итраконазолды және кальций өзекшелерінің блокаторларын бір уақытта қолданған кезде абай болу керек.

Бауырға ықпалы

Итраконазол капсулаларын қолданғанда өліммен аяқталған бауыр функциясының жедел жеткіліксіздігі жағдайларын қоса алғанда, ауыр гепатоуыттылық жағдайлары өте сирек байқалған. Негізінен, бұл жағдайлар жүйелі көрсеткіштер бойынша емделген, басқа да ауыр аурулары бар және/немесе басқа гепатоуытты препараттарды қабылдаған анамнезінде бауыр аурулары бар пациенттерде байқалды. Кейбір пациенттерде бауыр ауруының айқын қауіп факторлары болған жоқ. Бұл жағдайлардың кейбіреулері емдеудің бірінші айында, оның ішінде бірінші аптада байқалды. Сондықтан Итракон® қабылдайтын пациенттерде бауыр функциясына мониторинг жүргізген жөн. Пациенттерге гепатит симптомдары, атап айтқанда: анорексия, жүрек айну, құсу, шаршағыштық, іштің ауыруы немесе несептің қараюы байқалған жағдайда дәрігерге шұғыл жүгіну қажеттігі туралы ескерту қажет. Егер бұл симптомдар болса, емдеуді дереу тоқтатып, бауыр функциясын зерттеу керек.

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде итраконазолдың пероральді дәрілік түрлерін қолдану жөніндегі деректер шектеулі. Қаралып отырған пациенттер тобын емдеу сақтықпен жүргізілуі тиіс.
Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге итраконазолды қабылдаған кезде өз жағдайын мұқият бақылау ұсынылады. Сондай-ақ, циррозбен ауыратын және бір тәуліктік дозада капсула түріндегі итраконазолды пероральді қабылдайтын пациенттердің қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеуде байқалатын жартылай шығарылудың ұзақ кезеңін назарға алған жөн, осылайша, CYP3A4 метаболизденетін басқа дәрілік препараттарды қолдана отырып, терапияны бастау қажеттігі туралы шешім қабылданған жағдайларда да осыны ескеру қажет.
Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғары, бауырдың белсенді ауруы немесе басқа дәрілік препараттардан туындаған гепатоуыттылық белгілері бар пациенттерге емдеуді оның болжамды пайдасы бауырдың зақымдану қаупінен асатын кезде ғана жүргізуге болады. Мұндай пациенттерге бауыр ферменттерінің деңгейін бақылау қажет.
Асқазан сөлі қышқылдығының төмендеуі
Асқазанның қышқылдығы төмендеген кезде итраконазолдың капсуладан сіңуі нашарлайды. Ауру салдарынан(мысалы, ахлоргидриясы бар пациенттерде) немесе дәрілік препараттарды қабылдау салдарынан (мысалы, асқазан секрециясын басатын дәрілік заттар) асқазан сөлінің қышқылдығы төмендеген пациенттерге капсулалардағы Итракон® препаратын қышқыл сусындармен (мысалы, диеталық емес кола) бір мезгілде қабылдау ұсынылады. Препараттың зеңге қарсы белсенділігін бақылау және қажет болған жағдайда итраконазолдың дозасын арттыру керек.
Егде жастағы пациенттер
Егде жастағы пациенттерге итраконазол капсулаларын қолдану туралы клиникалық деректер шектеулі. Итракон® капсулаларын, егер қолданудың пайдасы әлеуетті қауіптен асып кетсе, егде жастағы пациенттерге қолдану керек. Жалпы, егде жастағы пациент үшін дозаны анықтау кезінде осы жас тобындағы бауыр, бүйрек немесе жүрек функциясының төмендеу ықтималдығы, сондай-ақ қатар жүретін патологиялардың болуы және басқа фармацевтикалық препараттарды қабылдаудың жиі қажеттілігі ескерілуі керек.
Бауыр функциясының бұзылуы

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге итраконазолды пероральді қолдану туралы шектеулі деректер бар. Пациенттердің осы санатында препаратты қолданғанда абай болу керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге итраконазолды пероральді қолдану туралы шектеулі деректер бар. Пациенттердің осы санатында препаратты қолданғанда абай болу керек. Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде пероральді қолданғанда итраконазолдың биожетімділігі төмендеуі мүмкін. Бұл жағдайда дозаны түзету туралы мәселе қарастырылуы мүмкін.

Есту қабілетін жоғалту

Итраконазолды қабылдаған пациенттерде есту қабілетінің уақытша немесе тұрақты жоғалуы туралы хабарламалар болды. Кейбір жағдайларда есту қабілетінің жоғалуы қолдануға болмайтын хинидинмен бір мезгілде қолдану аясында пайда болды. Есту әдетте итраконазолмен емдеу аяқталғаннан кейін қалпына келеді, алайда кейбір пациенттерде есту қабілетінің жоғалуы қайтымсыз.

Иммундық жеткіліксіздігі бар пациенттер

Иммундық жеткіліксіздігі бар кейбір пациенттерде (мысалы, нейтропения, ЖИТС немесе трансплантацияланған ағзалары бар пациенттер) Итракон® капсулаларының пероральді биожетімділігі төмендеуі мүмкін.

Өмірге тікелей қауіп төндіретін жүйелі зеңді инфекциялары бар пациенттер

Фармакокинетикалық қасиеттеріне байланысты Итракон® капсулаларын жүйелі зең инфекцияларынан туындаған жедел жағдайларды бастапқы емдеу үшін қолдану ұсынылмайды.

ЖИТС-пен ауыратын пациенттер

Споротрихоз, бластомикоз, гистоплазмоз немесе криптококкоз (менингеальді немесе менингеальді емес) сияқты жүйелі зең инфекциясын емдеген және қайталану қаупі бар ЖИТС-пен ауыратын пациенттер үшін дәрігер демеуші емнің қажеттілігін бағалауы керек.

Муковисцидоз (кисталы фиброз)

Муковисцидозбен ауыратын пациенттерде итраконазолды қолдану кезінде емдік әсерінің өзгергіштігі байқалды, итраконазолдың дозасын ерітінді күйінде күніне екі рет 1 кг салмаққа 2,5 мг есебінен пероральді қабылдау кезінде тұрақты жағдайға қол жеткізілді. > 250 нг/мл тұрақты жағдайдағы концентрацияға 16 жастан асқан пациенттердің шамамен 50% - ында қол

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жеткізілді, бірақ 16 жасқа дейінгі пациенттердің ешқайсысында қол жеткізілмеді. Егер кисталы фиброзы бар пациентті Итракон® препаратымен емдеу процесінде емдік әсерге қол жеткізілмесе, баламалы емге көшу мүмкіндігін қарастыру керек.

Нейропатия

Итраконазолды қолданумен байланысты нейропатия пайда болған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Көмірсу алмасуының бұзылуы

Фруктозаға төзбеушіліктің сирек тұқым қуалайтын аурулары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер бұл дәрілік затты қолданбауы тиіс.

Айқаспалы резистенттілік

Егер жүйелі кандидоз ауруы кезінде ауруды тудыратын *Candida* зеңдерінің түрлері флуконазолға төзімді деген күдік болса, олар итраконазолға сезімтал болады деп айтуға болмайды. Сондықтан Итракон® капсулаларымен емдеуді бастамас бұрын сезімталдыққа тест жүргізу қажет.

Өзара алмасу

Итраконазол капсулаларын пероральді енгізуге арналған итраконазол ерітіндісіне және керісінше алмастыру, және керісінше ұсынылмайды. Бұл дәрінің бірдей дозасын қабылдаған кезде капсулаларды қабылдағаннан гөрі ерітіндіні пероральді қабылдаған кезде емдік әсер айқын болады.

Өзара әрекеттесу әлеуеті

Итраконазол басқа дәрілік заттармен клиникалық тұрғыдан елеулі өзара әрекеттесуі мүмкін. Итраконазолды белгілі бір дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану итраконазолдың және/немесе онымен бір мезгілде қабылданатын фармацевтикалық препараттың емдік тиімділігінің өзгеруіне әкелуі мүмкін, бұл өмірге қауіп төндіруі және/немесе кенеттен өлімге әкеп соғуы мүмкін. Итраконазолмен бірге қолдануға болмайтын, ұсынылмаған немесе сақтықпен қолдануға ұсынылған дәрілік заттар *(«Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі»* бөлімін қараңыз).

Итраконазолды CYP3A4 индукторларымен (рифампицинмен, рифабутинмен, фенобарбиталмен, фенитоинмен, карбамазепинмен, шайқұрай сығындысымен *(Hipericum perforatum*)) емдеу аяқталғаннан кейін екі аптадан соң қолдану керек. Итраконазолды осы дәрілермен бір мезгілде қолдану итраконазолдың плазмадағы жеткіліксіз емдік концентрациясына және тиісінше емдеудің тиімсіздігіне әкелуі мүмкін.

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Препарат құрамында аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін азорубин бояғышы бар.

Педиатрияда қолдану

Итракон® препаратының капсулаларын бала жасындағы пациенттерге қолдану туралы клиникалық деректер шектеулі. Итракон® препаратының капсулаларын, егер қолданудың болжамды пайдасы әлеуеттіқауіптен басым екендігі анықталмаса, бала жасындағы пациенттерге пайдалану ұсынылмайды.

Қосымша заттар

Препарат құрамында сахароза бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер бұл препаратты қолданбауы тиіс.

Препараттың желатинді капсуласының құрамына аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін азорубин бояғышы кіреді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Итракон® препаратын жүкті әйелдерге тағайындамау керек, ана үшін ықтимал пайдасы шаранаға теріс әсер ету қаупінен асатын өмірге қауіп төндіретін жүйелі микоздар жағдайларын қоспағанда.

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде итраконазол репродуктивті уыттылық пен тератогенділікті көрсетті.

Итраконазолды жүктілік кезінде қолдану туралы шектеулі деректер бар. Маркетингтен кейінгі кезеңде қаңқа, несеп-жыныстық жол, жүрек-қантамыр жүйесі және көру ағзаларының даму ақаулары, сондай-ақ хромосомалық ауытқулар мен көптеген даму ақаулары жағдайлары туралы хабарланды. Итраконазол капсулаларымен себептік байланыс орнатылмаған. Жүктіліктің I триместрінде итраконазолдың әсері жөніндегі эпидемиологиялық деректер (негізінен оны вульвовагиналық кандидозды қысқа мерзімді емдеу үшін қолданған пациенттерде) тератогенді әсері бар препараттарды қолданбаған әйелдерге қарағанда даму ақауларының жоғары қаупін анықтамады.

Ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдер

Итраконазол қабылдайтын репродуктивтік жастағы әйелдерге оны аяқтағаннан кейін бірінші етеккір басталғанға дейін емдеудің барлық курсы ішінде сенімді контрацепция құралдарын қолдану керек.

Бала емізу кезеңі

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Итраконазолдың өте аз мөлшері емшек сүтіне бөлінеді. Сондықтан, бала емізу кезінде нәресте үшін ықтимал қауіпті ана үшін Итракон® препаратымен емдеудің күтілетін пайдасымен салыстыру қажет. Күмәнді жағдайларда әйел бала емізуді тоқтатуы керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде реакция жылдамдығына әсеріне зерттеу жүргізілмеген. Бас айналу, көрудің бұзылуы және есту қабілетінің жоғалуы сияқты жағымсыз реакциялардың туындау мүмкіндігі туралы есте сақтау керек, бұл автокөлікті басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде жағымсыз салдарларға әкелуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Беткейлік зең инфекцияларын емдеу

Көрсетімдер	**Ұсынылатын доза**	**Емдеу ұзақтығы**
Кебек тәрізді теміреткі	тәулігіне 1 рет 2 капсула	7 күн
Дерматомикоз (тері инфекциясы)	тәулігіне 1 рет 2 капсула	7 күн
Саусақтар және башпай сияқты тері жамылғысының жоғары кератинделген аймақтарының зақымданулары	тәулігіне 2 рет 2 капсула	7 күн
Қолдың онихомикозы (тырнақ инфекциясы)	1 курс = 2 капсула тәулігіне 2 рет бір апта бойы	2 курс Курстар арасында препаратты қабылдамайтын аралық 3 аптаны құрайды.
Аяқтың онихомикозы (тырнақ инфекциясы)	1 курс = 2 капсула тәулігіне 2 рет бір апта бойы	3 курс Курстар арасында препаратты

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

		қабылдамайтын аралық 3 аптаны құрайды.
Вульвовагиналық кандидоз (әйелдің жыныс мүшелерінің инфекциясы)	тәулігіне 1 рет 2 капсула немесе тәулігіне 2 рет 2 капсула	3 күн 1 күн
Ауыз кандидозы (ауыз қуысының инфекциясы)	тәулігіне 1 рет 1 капсула	15 күн
Зең кератиті (көз инфекциясы)	тәулігіне 1 рет 2 капсула	21 күн

Тері инфекцияларында зақымданулар емдеу аяқталғаннан кейін 2-4 аптадан соң ғана толығымен жоғалады. Онихомикоз кезіндегі клиникалық нәтижелер (тырнақ инфекциясы) емдеу аяқталғаннан кейін, тырнақ өсіп келе жатқанда (емдеу аяқталғаннан кейін 6-9 ай) айқын болады.

Жүйелі зең инфекцияларын (ішкі ағзалардың инфекциялары) емдеу

Көрсетімдер	**Ұсынылатын доза**	**Емдеудің орташа ұзақтығы**	**Ескертулер**
Аспергиллез	тәулігіне 1 рет 2 капсула	2-5 ай	Инвазивті немесе диссеминацияланған инфекциялар кезінде: тәулігіне 2 рет 2 капсула
Кандидоз	тәулігіне 1 рет 1-2 капсула	3 аптадан 7 айға дейін	Инвазивті немесе диссеминацияланған инфекциялар кезінде: тәулігіне 2 рет 2 капсула
Менингеальді емес криптококкоз	тәулігіне 1 рет 2 капсула	2 айдан 1 жылға дейін	
Менингеальді криптококкоз	тәулігіне 2 рет 2 капсула	2 айдан 1 жылға дейін	
Гистоплазмоз	тәулігіне 1 рет	8 ай	/

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

	2 капсула немесе тәулігіне 2 рет 2 капсула		
Споротрихоз (тері және тері-лимфа формасы)	тәулігіне 1 рет 1 капсула	3 ай	/
Паракокцидиоидомикоз	тәулігіне 1 рет 1 капсула	6 ай	/
Хромомикоз	тәулігіне 1 рет 1-2 капсула	6 ай	/
Бластомикоз	тәулігіне 1 рет 1 капсула немесе тәулігіне 2 рет 2 капсула	6 ай	/

Енгізу әдісі және жолы

Бұл препаратты әрдайым дәрігеріңіз айтқандай дәл қолданыңыз. Егер сенімді болмасаңыз, дәрігермен кеңесіңіз.

Итракон® капсулаларын препараттың оңтайлы сіңуін қамтамасыз ету үшін негізгі тағамды қабылдағаннан кейін бірден қабылдау керек.

Есіңізде болсын:

- капсуланы тұтасымен жұту керек. Ашпаңыз!
- Қабылданған доза емдеу керек инфекцияға байланысты.

Бұл препаратты әрдайым емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз, ол сіздің еміңізді уақыт өте түзетіп отыруы мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары. Итракон®, капсула препаратымен артық дозаланғанда байқалатын симптомдар препараттың әдеттегі дозаларын қолданғанда байқалатын дозаға тәуелді жағымсыз реакциялармен салыстырмалы болды.

Емі. Артық дозаланған жағдайда демеуші ем жүргізген жөн. Егер қажет болса, сорбент ретінде белсендірілген көмір беруге болады. Итраконазол гемодиализ кезінде организмнен шығарылмайды. Арнайы антидот жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша сипаттамасы

Итраконазол капсулаларын қолдану кезінде клиникалық зерттеулер барысында және өздігінен хабарланған жиі жағымсыз реакциялар бас ауыруы, іштің ауыруы және жүрек айнуы болды. Ең ауыр жағымсыз реакциялар ауыр аллергиялық реакциялар,жүрек функциясының жеткіліксіздігі/жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі/өкпе ісінуі, панкреатит, ауыр гепатоуыттылық (өліммен аяқталған бауыр функциясының жедел жеткіліксіздігінің бірнеше жағдайларын қоса) және тері тарапынан ауыр реакциялар болды. Жағымсыз реакциялардың жиілігі және басқа да жағымсыз реакциялар төменде берілген.

Төменде берілген жағымсыз реакциялар туралы дерматомикоздарды немесе онихомикоздарды емдеу үшін итраконазол алған 8499 пациенттің қатысуымен және спонтанды хабарламалардан алынған ашық және салыстырмалы жасырын клиникалық зерттеулер барысында хабарланды.

Төменде берілген тізімде жағымсыз әсерлер жүйелік-ағзалық класқа байланысты берілген. Әрбір жүйелік-ағзалық класста жағымсыз реакциялар олардың туындау жиілігіне байланысты ұсынылған:

өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100 < 1/10 дейін), жиі емес (≥1/1 000 < 1/100 дейін), сирек (≥1/10 000 < 1/1 000 дейін), өте сирек (<1/10 000), жиілілік белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілілікті анықтау мүмкін емес).

Жиі:

- бас ауыруы;
- іштің ауыруы, жүректің айнуы.

Жиі емес:

- синусит, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, ринит
- аса жоғары сезімталдық;
- дисгевзия, парестезия, сананың шатасуы;
- диарея, құсу, іш қату, диспепсия, метеоризм, дәмнің өзгеруі;
- бауыр функциясының бұзылуы, гипербилирубинемия;
- есекжем, тері бөртпелері, қышыну, алопеция;
- етеккір оралымының бұзылыстары;

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

– ісінулер.

Сирек:

– лейкопения;
– сарысу құю ауруы, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакция;
– гипертриглицеридемия;
– тремор, гипоэстезия;
– көру қабілетінің бұзылуы (көрудің бұлыңғырлануын, диплопияны қоса);
– есту қабілетінің уақытша немесе тұрақты жоғалуы *, құлақ шулау (зыңыл);
– жүрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі*;
– диспноэ;
– панкреатит;
– айқын гепатоуыттылық (бауыр функциясының қайтымсыз жедел жеткіліксіздігінің кейбір жағдайларын қоса алғанда)*;
– уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, жайылған жедел экзантематозды пустулез, мультиформалы эритема, эксфолиативтік дерматит, лейкоцитокластикалық васкулит, жарыққа сезімталдық;
– полакиурия;
– эректильді дисфункция;
– қызба;
– қандағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы.

* *«Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз.*

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы.

Төменде итраконазолды қолданумен байланысты жағымсыз реакциялар берілген, олар ішуге арналған ерітінді және инъекция орнындағы қабынуды қоспағанда, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді итраконазолды клиникалық зерттеу барысында хабарланған, өйткені бұл жанама реакция тек вена ішіне енгізуге арналған ерітіндіге ғана тән.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан: гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Иммундық жүйе тарапынан: анафилактоидты реакциялар.

Метаболизм тарапынан: гипергликемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия.

Психика тарапынан: сананың шатасуы.

Жүйке жүйесі тарапынан: шеткергі нейропатия*, бас айналу,

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ұйқышылдық.
Жүрек тарапынан: жүрек функциясының жеткіліксіздігі, солжақ қарынша функциясының жеткіліксіздігі, тахикардия.
Қантамыр жүйесі тарапынан: артериялық гипертензия, артериялық гипотензия.
Тыныс алу жүйесі тарапынан: өкпе ісінуі, дисфония, жөтел, кеудедегі ауырсыну.
Асқорыту жүйесі тарапынан: асқазан-ішек бұзылыстары.
Гепатобилиарлық жүйе тарапынан: бауыр функциясының жеткіліксіздігі*, гепатит, сарғаю.
Тері және теріасты шелі тарапынан: эритематозды бөртпелер, гипергидроз.
Бұлшықет-қаңқа жүйесі тарапынан: миалгия, артралгия.
Несеп шығару жүйесі тарапынан: бүйрек функциясының бұзылуы, несеп тоқтамау.
Енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: жайылған ісіну, беттің ісінуі, гипертермия, ауырсыну, шаршау, қалтырау.
Зертханалық зерттеулер: аланинаминотрансфераза деңгейінің жоғарылауы, аспартатаминотрансфераза деңгейінің жоғарылауы, сілтілі фосфатаза деңгейінің жоғарылауы, лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы, қандағы мочевина деңгейінің жоғарылауы, гамма-глутамилтрансфераза деңгейінің жоғарылауы, бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, несеп талдауы нәтижелеріндегі ауытқу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың ішінде
белсенді зат – итраконазол, итраконазолға шаққанда 100 мг пеллеттер,

Шешімі: N055449
Шешім тіркелген күні: 23.08.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қосымша заттар: гипромеллоза, сфералық қант, полиэтиленгликоль, акрилат сополимері;

желатинді капсуланың құрамында: азорубин (Е 122), индигокармин FD&C көгілдір 2 (Е 132), титанның қостотығы (Е 171), желатин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Корпусы қызғылт түсті және қақпағы көгілдір түсті, № 0 немесе № 1 өлшемді қатты желатинді капсулалар.

Капсуланың ішіндегісі – ақ түстен ақшыл сары түске дейінгі, сфералық пішінді түйіршіктер.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 немесе 6 капсуладан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және лакталған басылған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

3 (5 капсуладан) немесе 1 (6 капсуладан) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

Шешімі: N055449

Шешім тіркелген күні: 23.08.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22. Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz

Шешімі: N055449

Шешім тіркелген күні: 23.08.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N055449

Шешім тіркелген күні: 23.08.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең