

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 20.02.2023г.  
№ N060930

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ТЕКНАЗОЛ®

#### **Международное непатентованное название**

Итраконазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы, 100 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противогрибковые препараты для системного применения. Производные  
триазола и тетразола. Итраконазол.

Код АТХ J02AC02

#### **Показания к применению**

- вульвовагинальный кандидоз
- дерматомикоз
- отрубевидный лишай
- кандидоз ротовой полости
- грибковый кератит
- онихомикоз
- системных микозов
- системный аспергиллез и кандидоз
- криптококкоз (включая профилактику криптококкового менингита)
- гистоплазмоз
- споротрихоз
- паракокцидиоидомикоз
- бластомикоз
- пенициллиоз

- поддерживающее лечение больных СПИДом для предотвращения рецидивов присутствующей грибковой инфекции.
- профилактика микозов у иммунодефицитных больных с нейтропенией.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ:

Во время лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ® противопоказан прием:

- наличие признаков желудочковой дисфункции сердца (например, застойной сердечной недостаточности (ЗСН) в настоящее время или анамнезе), за исключением случаев лечения жизнеугрожающих или других серьезных инфекций
- беременность и период лактации (за исключением случаев, угрожающих жизни)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Larr (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.
- одновременное применение с рядом субстратов СYP3A4:
  - Анальгетики, анестетики - алкалоиды спорыньи (например, дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин)
  - Антибактериальные препараты для системного применения; антимикобактериальные средства; антимикотики для системного применения - изавуконазол
  - Антигельминтные средства: антипротозойные – галофантрин
  - Антигистаминные препараты для системного применения – астемизол, мизоластин, терфенадин
  - Противоопухолевые агенты – иринотекан
  - Антитромботические средства – дабигатран, тикагрелор
  - Системные противовирусные препараты - омбитасвир/паритапревир/ритонавир (с дасабувиром или без него)
  - Сердечно-сосудистая система (средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антигипертензивные средства, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, кардиотерапия, диуретики) – алискирен, дронедазон, нисолдипин, бепридил, эплеренон, хинидин, дизапирамид, ивабрадин, ранолазин, дофетилид, лерканидипин, силденафил (при легочной гипертензии)
  - Желудочно-кишечные препараты, в том числе противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства;

противорвотные и противорвотные средства; лекарства для лечения запоров; препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта – цизаприд, домперидон, налоксегол

- Статины – ловастатин, ломитапид, симвастатин
- Психоаналептики: психолептики (такие как нейролептики, анксиолитики и снотворные) – луразидон, пимозид, сертиндол, мидазолам (перарольно), кветиапин, триазолам
- Урологические препараты – аванафил, дарифенацин, солифенацин (у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью), дапоксетин, фезотеродин (у пациентов с умеренной или тяжелой почечной или печеночной недостаточностью), варденафил (у пациентов старше 75 лет)
- Другие вещества - Колхицин (у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, Элиглулат (медленные метаболиты CYP2D6 (PM); промежуточные метаболиты (IM) CYP2D6 или активные метаболиты (EM), пациенты, принимающие сильные или умеренные ингибиторы CYP2D6)

- препаратов, метаболизируемых CYP3A4, которые могут удлинять интервал QT, например, астемизола, бепридила, цизаприда, дофетилида, левацетилметадола (левометадила), мизоластина, пимозида, хинидина, сертиндола и терфенадина (из-за повышения концентраций этих лекарственных веществ в плазме, что может вызвать удлинение интервала QT, а в редких случаях - пируэтно-желудочковой тахикардии), потенциально фатальной аритмии

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Перекрестная гиперчувствительность***

Нет информации о перекрестной гиперчувствительности итраконазола к другим производным азолам противогрибковым средствам. Следует соблюдать осторожность при назначении капсул ТЕКНАЗОЛ® пациентам с гиперчувствительностью к другим производным азолам.

#### ***Осложнения со стороны сердца***

В исследовании в/в лекарственной формы итраконазола, проведенного с участием здоровых добровольцев, сообщалось о преходящем бессимптомном снижении фракции выброса левого желудочка. Этот показатель восстанавливался до следующей инфузии препарата. Клиническая релевантность данного наблюдения для пероральных лекарственных форм препарата неизвестна. Согласно доступным данным, итраконазол обладает отрицательным инотропным действием, а на фоне

лечения итраконазолом сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности. Сердечная недостаточность чаще упоминалась в спонтанных сообщениях при лечении препаратом в общей суточной дозе 400 мг, по сравнению с сообщениями о лечении в более низких общих суточных дозах, что позволяет предположить повышение риска сердечной недостаточности при повышенной суточной дозе итраконазола.

Препарат ТЕКНАЗОЛ® не рекомендован пациентам с застойной сердечной недостаточностью или имеющим в анамнезе застойную сердечную недостаточность (за исключением случаев, когда польза такого лечения, несомненно, превышает его риск). При оценке соотношения польза/риск для отдельных пациентов необходимо учитывать такие факторы, как показание к применению, режим дозирования (например, общую суточную дозу) и наличие факторов риска развития застойной сердечной недостаточности (заболевания сердца, включая ишемическую болезнь сердца и поражения сердечных клапанов, тяжелые заболевания органов дыхания, включая хроническую обструктивную болезнь легких, почечную недостаточность и другие заболевания, сопровождающиеся склонностью к отекам).

Такие пациенты должны быть предупреждены о симптоматике застойной сердечной недостаточности, требуют особого внимания при лечении и контроля появления симптомов застойной сердечной недостаточности во время его проведения. При выявлении соответствующих симптомов прием препарата ТЕКНАЗОЛ® следует прекратить. Блокаторы кальциевых каналов обладают отрицательным инотропным действием, что может привести к усилению соответствующего действия итраконазола при одновременном назначении этих препаратов. Кроме того, итраконазол ингибирует метаболизм блокаторов кальциевых каналов. Таким образом, в связи с повышенным риском развития ЗСН одновременное лечение итраконазолом и блокаторами кальциевых каналов должно проводиться с осторожностью.

#### *Осложнения со стороны печени*

Очень редкие случаи серьезной гепатотоксичности, в том числе некоторые случаи острой печеночной недостаточности со смертельным исходом, произошли при использовании капсул итраконазола. В большинстве этих случаев были пациенты, у которых уже было заболевание печени, лечились по системным показаниям, у них были другие серьезные заболевания и/или которые принимали другие гепатотоксические препараты. У некоторых пациентов не было явных факторов риска заболевания печени. Некоторые из этих случаев наблюдались в течение

первого месяца лечения, в том числе некоторые в течение первой недели. У пациентов, получающих лечение капсулами ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>, следует рассмотреть возможность мониторинга функции печени. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости незамедлительно сообщать своему врачу о признаках и симптомах, указывающих на гепатит, таких как анорексия, тошнота, рвота, утомляемость, боль в животе или темная моча.

Имеются ограниченные данные о применении итраконазола перорально пациентам с печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата этой группе пациентов. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с нарушением функции печени при приеме итраконазола. При принятии решения о начале терапии другими препаратами, метаболизируемыми CYP3A4, рекомендуется учитывать увеличенный период полувыведения итраконазола, наблюдаемый в клинических испытаниях однократной пероральной дозы капсул итраконазола у пациентов с циррозом.

Пациентам с повышенными или аномальными ферментами печени или активным заболеванием печени, или у которых наблюдается токсическое воздействие на печень с другими лекарствами, лечение итраконазолом категорически не рекомендуется, если только нет серьезной или опасной для жизни ситуации, когда ожидаемая польза превышает риск. Рекомендуется проводить мониторинг функции печени у пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции печени или у тех, кто испытал токсическое действие на печень при применении других лекарств.

#### *Пониженная кислотность желудочного сока*

У пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока, как в связи с заболеванием (например, у пациентов с ахлоргидрией), так и в связи с сопутствующим лечением (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие степень кислотности желудочного сока), рекомендуется принимать капсулы ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup> с кислым напитком (например, недиетическая кола). Следует контролировать противогрибковую активность и при необходимости увеличить дозу итраконазола.

#### *Дети*

Клинические данные о применении капсул итраконазола у педиатрических пациентов ограничены. Использование капсул итраконазола у педиатрических пациентов не рекомендуется, если не установлено, что потенциальная польза превышает потенциальные риски.

#### *Пожилые пациенты*

Клинические данные о применении капсул итраконазола у пожилых пациентов ограничены. Рекомендуется использовать капсулы итраконазола у этих пациентов только в том случае, если установлено, что потенциальная польза превышает потенциальные риски. В целом рекомендуется принимать во внимание выбор дозы для пожилого пациента, отражающий более высокую частоту снижения функции печени, почек или сердца, а также сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Имеются ограниченные данные о применении итраконазола перорально пациентам с почечной недостаточностью. У некоторых пациентов с почечной недостаточностью экспозиция итраконазола может быть ниже. Следует проявлять осторожность при назначении этого препарата этой группе пациентов и рассмотреть возможность корректировки дозы.

#### *Потеря слуха*

Сообщалось о временной или постоянной потере слуха у пациентов, принимающих итраконазол. Некоторые из этих сообщений включали одновременный прием хинидина, который противопоказан. Потеря слуха обычно проходит после прекращения лечения, но у некоторых пациентов может сохраняться.

#### *Пациенты с ослабленным иммунитетом*

У некоторых пациентов с ослабленным иммунитетом (например, пациентов с нейтропенией, СПИДом или трансплантированными органами) биодоступность при пероральном применении капсул итраконазола может быть снижена.

#### *Пациенты с системными грибковыми инфекциями, представляющими угрозу жизни*

Вследствие фармакокинетических характеристик препарата ТЕКНАЗОЛ® в виде капсул его применение не рекомендуется для лечения системных микозов, представляющих угрозу жизни пациентов.

#### *Больные СПИДом*

У пациентов со СПИДом, которые лечились от системной грибковой инфекции, таких как споротрихоз, бластомикоз, гистоплазмоз или криптококкоз (менингеальный и неменингеальный), которые считаются подверженными риску рецидива, лечащий врач должен оценить необходимость поддерживающего лечения.

#### *Кистозный фиброз*

У пациентов с муковисцидозом наблюдалась вариабельность терапевтических уровней итраконазола. При отсутствии ответа на терапию

препаратом ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>, следует рассмотреть возможность перехода на альтернативную терапию.

#### *Невропатия*

В случае развития невропатии, которая может быть связана с приемом капсул ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>, прием препарата должен быть прекращен.

#### *Нарушения углеводного обмена*

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарство.

#### *Перекрестное сопротивление*

При системном кандидозе при подозрении на устойчивость к флуконазолу штаммов *Candida* нельзя предполагать, что они чувствительны к итраконазолу, поэтому их чувствительность следует проверить до начала терапии ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>.

#### *Потенциал взаимодействия*

Совместное применение определенных препаратов с итраконазолом может привести к изменению эффективности итраконазола и/или одновременно принимаемого препарата, возникновению опасных для жизни эффектов и/или внезапной смерти. Например, применение итраконазола с агентами, индуцирующими CYP3A4, может привести к субтерапевтическим концентрациям итраконазола в плазме и, следовательно, к неэффективности лечения. Кроме того, применение итраконазола с некоторыми субстратами CYP3A4 может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме крови и серьезным и/или потенциально опасным для жизни побочным реакциям, таким как удлинение интервала QT и желудочковые тахикардии, включая случаи torsades de pointes, потенциально смертельного исхода, аритмии. Врач должен учесть информацию, относящуюся к совместно применяемому лекарственному средству, для получения дополнительной информации о серьезных или опасных для жизни нежелательных эффектах, которые могут возникнуть в случае повышения концентрации этого лекарственного средства в плазме. Рекомендации относительно одновременного применения лекарственных средств, которые противопоказаны, не рекомендуются или в отношении которых рекомендуется соблюдать осторожность в сочетании с итраконазолом.

#### *Вспомогательные вещества*

ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup> содержит такие красители, как: азорубин (E 122), синий патентованный V (E 131) и противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Итраконазол в основном метаболизируется через CYP3A4. Другие лекарственные препараты, которые также метаболизируются с участием данного изофермента или изменяют его активность, могут влиять на фармакокинетику итраконазола. Сходным образом, итраконазол может влиять на фармакокинетику лекарственных средств, которые также метаболизируются при участии данного изофермента. Итраконазол - мощный ингибитор CYP3A4, ингибитор P-гликопротеина, ингибитором белка резистентности рака молочной железы (BCRP). При применении итраконазола совместно с другими лекарственными средствами рекомендуется ознакомиться с соответствующей инструкцией для получения информации о пути метаболизма и возможной необходимости корректировки дозировок.

Примеры препаратов, которые могут влиять на концентрацию итраконазола в плазме крови, перечислены по классам в Таблице 1 ниже. Примеры препаратов, на концентрацию которых в плазме крови может влиять итраконазол, приведены в таблице 2 ниже. Из-за большого количества взаимодействий потенциальные изменения, связанные с безопасностью или эффективностью взаимодействующих лекарственных средств, не включены. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению взаимодействующего препарата для получения дополнительной информации.

Взаимодействия, описанные в этих таблицах, классифицируются как «противопоказания», «не рекомендуется» или «использовать с осторожностью с итраконазолом» с учетом величины повышения концентрации и профиля безопасности взаимодействующих препаратов. Потенциальное взаимодействие перечисленных лекарственных средств было оценено на основании фармакокинетических исследований итраконазола на людях и/или фармакокинетических исследований на людях с другими сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом) и/или *in vitro*:

- «Противопоказано»: лекарственный препарат ни при каких обстоятельствах нельзя применять одновременно с итраконазолом и в течение двух недель после прекращения лечения итраконазолом.
- «Не рекомендуется»: следует избегать применения препарата во время лечения итраконазолом и в течение двух недель после прекращения лечения итраконазолом, за исключением случаев, когда польза превышает потенциально повышенный риск побочных эффектов. Если одновременного применения нельзя избежать, рекомендуется клинический мониторинг признаков или симптомов

усиленного или пролонгированного действия или побочных эффектов одновременно назначаемого препарата, и, при необходимости, следует уменьшить или отменить его дозу. При необходимости рекомендуется измерить концентрацию в плазме одновременно вводимого лекарственного средства.

- «Применять с осторожностью»: рекомендуется тщательный мониторинг при одновременном применении лекарственного средства с итраконазолом. При совместном применении рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами на предмет любых признаков или симптомов усиленного или пролонгированного действия или побочных эффектов взаимодействующего препарата, и, при необходимости, его дозу следует уменьшить.

Взаимодействия, перечисленные в этих таблицах, были охарактеризованы в исследованиях, проведенных с рекомендуемыми дозами итраконазола. Однако, степень взаимодействия может зависеть от дозы вводимого итраконазола. Большее взаимодействие может произойти при более высокой дозе или при более коротком интервале дозирования. Экстраполяцию результатов с другими режимами дозирования или другими препаратами следует проводить с осторожностью.

После прекращения лечения концентрация итраконазола в плазме снижается до практически неопределяемого уровня в течение 7–14 дней, в зависимости от дозы и продолжительности лечения. У пациентов с циррозом печени или у лиц, получающих ингибиторы CYP3A4, снижение концентрации в плазме может быть еще более длительным. Это особенно важно в начале лечения лекарственными средствами, на метаболизм которых влияет итраконазол.

Таблица 1: Примеры препаратов, которые могут влиять на концентрацию итраконазола в плазме, по классам препаратов

Лекарственные препараты (перорально или разовая доза)	Прогнозируемый/потенциальный эффект на уровни итраконазола (↑ = повышение; ↔ = без изменений; ↓ = снижение)	Клинический ответ (дополнительную информацию см. выше).
<b>антибактериальные препараты для системного применения; противомикробные препараты</b>		
Изониазид	Хотя это и не изучалось	Не

	напрямую, изониазид может снижать концентрацию итраконазола.	рекомендуется
Рифампицин перорально 600 мг 1 раз в сутки (1 раз в сутки)	AUC итраконазола ↓	Не рекомендуется
Рифабутин ПО 300 мг 1 раз в день	Итраконазол C <sub>max</sub> ↓ 71%, AUC ↓ 74%	Не рекомендуется
Ципрофлоксацин внутрь по 500 мг 2 раза в сутки.	C <sub>max</sub> итраконазола ↑ 53%, AUC ↑ 82%	Используйте с осторожностью
Эритромицин 1 г	C <sub>max</sub> итраконазола ↑ 44%, AUC ↑ 36%	Используйте с осторожностью
Кларитромицин перорально 500 мг 2 раза в день	C <sub>max</sub> итраконазола ↑ 90%, AUC ↑ 92%	Используйте с осторожностью
<b>Противоэпилептические средства</b>		
Карбамазепин, фенобарбитал	Хотя эти препараты непосредственно не изучались, они могут снижать концентрацию итраконазола.	Не рекомендуется
Фенитоин перорально 300 мг 1 раз в день	Итраконазол C <sub>max</sub> ↓ 83%, AUC ↓ 93% Гидроксиитраконазол C <sub>max</sub> ↓ 84%, AUC ↓ 95%	Не рекомендуется
<b>Противоопухолевые агенты</b>		
Иделалисиб	Хотя это не изучалось напрямую, иделалисиб может повышать концентрацию итраконазола.	Используйте с осторожностью
<b>Противовирусные препараты для системного применения</b>		
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир (с дасабувиром или без него)	Хотя это и не изучалось напрямую, предполагается, что эти препараты повышают	Противопоказано

	концентрацию итраконазола.	
Эфавиренц 600 мг	C <sub>max</sub> итраконазола ↓37%, AUC↓39%; Гидроксиитраконазол C <sub>max</sub> ↓ 35%, AUC ↓37 %	Не рекомендуется
Невирарпин внутрь 200 мг 1 раз в день	Итраконазол C <sub>max</sub> ↓ 38%, AUC ↓ 62%	Не рекомендуется
Кобицистат, дарунавир (усиленный), элвитегравир (усиленный ритонавиром), фосампренавир (усиленный ритонавиром), ритонавир, саквинавир (усиленный ритонавиром)	Хотя это и не изучалось напрямую, предполагается, что эти препараты повышают концентрацию итраконазола.	Используйте с осторожностью
Индинавир внутрь 800 мг 3 раза в день	Концентрация итраконазола ↑	Используйте с осторожностью
<b>Блокаторы кальциевых каналов</b>		
Дилтиазем	Хотя это и не изучалось напрямую, дилтиазем может повышать концентрацию итраконазола.	Используйте с осторожностью
<b>Препараты, применяемые при нарушениях секреции кислоты</b>		
Антациды (алюминий, кальций, магний или бикарбонат натрия), антагонисты H <sub>2</sub> -рецепторов (например, циметидин, ранитидин), ингибиторы протонной помпы (например, лансопразол, омепразол, рабепразол)	Итраконазол C <sub>max</sub> ↓, AUC ↓	Используйте с осторожностью
<b>Дыхательная система</b>		
Люмакафтор/ивакафтор перорально 200/250 мг 2 раза в день	Концентрация итраконазола ↓	Не рекомендуется
<b>Разные</b>		

зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)	Хотя это не изучалось напрямую, зверобой может снижать концентрацию итраконазола.	Не рекомендуется
---	---	---------------------

**Таблица 2. Примеры препаратов, на концентрацию которых в плазме крови может влиять итраконазол, с разбивкой по классам**

<b>Лекарственные препараты (перорально или разовая доза)</b>	<b>Прогнозируемый/потенциальный эффект на уровень препарата (↑ = повышение; ↔ = без изменений; ↓ = снижение)</b>	<b>Клинический ответ (дополнительную информацию см. выше)</b>
<b>Анальгетики, анестетики</b>		
Алкалоиды спорыньи (например, дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин, метилэрготетрин)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Элетриптан, фентанил	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Не рекомендуется
Альфентанил, бупренорфин (в/в и сублингвально), каннабиноиды, метадон, суфентанил	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
Оксикодон по 10 мг	Оксикодон перорально: $C_{max}$ ↑ 45%, AUC ↑ 2,4 раза.	Используйте с осторожностью
Оксикодон внутривенно 0,1 мг/кг	Оксикодон IV: AUC ↑ 51%	Используйте с осторожностью

<b>антибактериальные препараты для системного применения; антимикобактериальные средства; антимикотики для системного применения</b>		
Изавуконазол	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию изавуконазола.	Противопоказано
Бедаквилин	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию бедаквилина.	Не рекомендуется
Рифабутин ПО 300 мг 1 раз в день	Концентрация рифабутина ↑ (величина повышения неизвестна)	Не рекомендуется
Кларитромицин перорально 500 мг 2 раза в день	Концентрация кларитромицина ↑	Используйте с осторожностью
Деламанид	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию деламанида.	Используйте с осторожностью
<b>Противоэпилептические средства</b>		
Карбамазепин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию карбамазепина.	Не рекомендуется
<b>Противовоспалительные и противоревматические средства</b>		
Мелоксикам 15 мг	Мелоксикам C <sub>max</sub> ↓ 64%, AUC ↓ 37%	Используйте с осторожностью
<b>Антигельминтные средства; антипротозойные</b>		
Галофантрин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию	Противопоказано

	галофантрина.	
Артемизин/люмефантрин, празиквантел	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
Хинин 300мг	Хинин C <sub>max</sub> ↔, AUC ↑ 96%	Используйте с осторожностью
<b>Антигистаминные препараты для системного применения</b>		
Астемизол, мизоластин, терфенадин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Эбастин 20 мг	Эбастин C <sub>max</sub> ↑ 2,5 раза, AUC ↑ 6,2 раза Каребастин C <sub>max</sub> ↔, AUC ↑ 3,1 раза	Не рекомендуется
Биластин, рупатадин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
<b>Противоопухолевые агенты</b>		
Иринотекан	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию иринотекана и его активного метаболита.	Противопоказано
Акситиниб, бозутиниб, кабазитаксел, кабозантиниб, церитиниб, кризотиниб, дабрафениб, дазатиниб, доцетаксел, эверолимус, ибрутиниб, лапатиниб, нилотиниб, пазопаниб, регорафениб,	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов, за исключением кабазитаксела и регорафениба.	Не рекомендуется

сунитиниб, темсиролимус, трабектедин, трастузумаб, эмтанзин, барвинфлуинин, алкалоиды барвинка (например, винкафлуни)	Статистически значимого изменения воздействия кабазитаксела не наблюдалось, но наблюдалась высокая вариабельность результатов. Ожидается, что AUC регорафениба уменьшится (по оценке активного фрагмента).	
Кобиметиниб 10 мг	Кобиметиниб C <sub>max</sub> ↑ 3,2 раза AUC ↑ 6,7 раза	Не рекомендуется
Олапариб 100 мг	Олапариб C <sub>max</sub> ↑ 40%, AUC ↑ 2,7 раза	Не рекомендуется
Алитретиноин (перорально), бортезомиб, брентуксимаб ведотин, эрлотиниб, идеалалисиб, иматиниб, нинтеданиб, панобиностат, понатиниб, руксолитиниб, сонидегиб	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
Бусульфан 1 мг/кг каждые 6 часов	Бусульфан C <sub>max</sub> ↑, AUC ↑	Используйте с осторожностью
Гефитиниб 250 мг	Гефитиниб 250 мг C <sub>max</sub> ↑, AUC ↑ 78%	Используйте с осторожностью
<b>Антитромботические средства</b>		
Дабигатран, тикагрелор	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Апиксабан, ривароксабан, ворапаксар	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Не рекомендуется
Цилостазол, кумарины (например, варфарин)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол	Используйте с осторожностью

	может повышать концентрацию этих препаратов.	
<b>Противовирусные препараты для системного применения</b>		
Омбитасвир/паритапревир/ ритонавир (с дасабувиром или без него)	Итраконазол может повышать концентрацию паритапревира.	Противопоказано
Элбасвир/гразопревир, симепревир, тенофовира алафенамида фумарат (ТАФ), тенофовира дизопроксила фумарат (ТДФ)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Не рекомендуется
Кобицистат, элвитегравир (усиленный ритонавиром), глекапревир/пибрентавир, маравирок, ритонавир, саквинавир	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
Индинавир внутрь 800 мг 3 раза в день	Индинавир $C_{max} \leftrightarrow$ , AUC $\uparrow$	Используйте с осторожностью
<b>Сердечно-сосудистая система (средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антигипертензивные средства: бета-блокаторы; блокаторы кальциевых каналов; кардиологические препараты; диуретики)</b>		
Бепридил, дизопирамид, дофетилид, дронедазон, эплеренон, ивабрадин, лерканидипин, нисолдипин, ранолазин, силденафил (легочная гипертензия)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Алискирен 150мг	Алискирена $C_{max} \uparrow$ в 5,8 раза, AUC $\uparrow$ в 6,5 раза	Противопоказано
Хинидин 100мг	Хинидин $C_{max} \uparrow$ 59%, AUC $\uparrow$ 2,4 раза.	Противопоказано
Фелодипин 5 мг	Фелодипин $C_{max} \uparrow$ в 7,8 раза, AUC $\uparrow$ в 6,3 раза.	Не рекомендуется

Риоцигуат, тадалафил (легочная гипертензия)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Не рекомендуется
Бозентан, дилтиазем, гуанфацин, другие дигидропиридины (например, амлодипин, исрадипин, нифедипин, нимодипин), верапамил	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию бозентана.	Используйте с осторожностью
Дигоксин 0,5 мг	С <sub>max</sub> дигоксина ↑ 34%, AUC ↑ 68%	Используйте с осторожностью
Надолол 30мг	С <sub>max</sub> надолола ↑ в 4,7 раза, AUC ↑ в 2,2 раза	Используйте с осторожностью
<b>Кортикостероиды для системного применения; лекарства от обструктивных заболеваний дыхательных путей</b>		
Циклезонид, салметерол	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию салметерола и активного метаболита циклесонида.	Не рекомендуется
Ингаляционный будесонид (INH) 1 мг однократно (SD)	будесонида INH С <sub>max</sub> ↑ 65%, AUC ↑ 4,2 раза; Концентрация будесонида (другие лекарственные формы) ↑	Используйте с осторожностью
Дексаметазон в/в 5 мг Дексаметазон внутрь 4,5 мг	Дексаметазон в/в: С <sub>max</sub> ↔, AUC ↑ 3,3 раза Дексаметазон перорально: С <sub>max</sub> ↑ 69%, AUC ↑ 3,7 раза	Используйте с осторожностью
Флутиказон INH 1 мг 2 раза в день	Концентрация флутиказона INH ↑	Используйте с осторожностью
Метилпреднизолон 16 мг	С <sub>max</sub> ↑ 92%, AUC ↑ 3,9 раза Метилпреднизолон в/в AUC ↑ 2,6 раза	Используйте с осторожностью
Флутиказон носовой	Хотя это не изучалось	Используйте с

	напрямую, итраконазол может повышать концентрацию назального флутиказона.	осторожностью
<b>Лекарства, используемые при лечении сахарного диабета</b>		
Репаглинид 0,25 мг	Репаглинид C <sub>max</sub> ↑ 47%, AUC ↑ 41%	Используйте с осторожностью
Саксаглиптин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию саксаглиптина.	Используйте с осторожностью
<b>Желудочно-кишечные препараты, в том числе противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства; противорвотные и противорвотные средства; лекарства для лечения запоров; препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта</b>		
Цизаприд, налоксегол	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Домперидон 20мг	Домперидон C <sub>max</sub> ↑ 2,7 раза, AUC ↑ 3,2 раза	Противопоказано
Апрепитант, лоперамид, нетупитант	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию апрепитанта.	Используйте с осторожностью
<b>Иммунодепрессанты</b>		
Сиролимус (рапамицин)	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию сиролимуса.	Не рекомендуется
Циклоспорин, такролимус	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию	Используйте с осторожностью

	циклоспорина.	
Такролимус в/в 0,03 мг/кг 1 раз/день	Концентрация такролимуса внутривенно↑	Используйте с осторожностью
<b>Статины</b>		
Ломитапид	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию ломитапида.	Противопоказано
Ловастатин 40мг	Ловастатин C <sub>max</sub> ↑ 14,5- >20 раз, AUC ↑>14,8->20 раз. Ловастатиновая кислота C <sub>max</sub> ↑ в 11,5–13 раз, AUC ↑ в 15,4–20 раз.	Противопоказано
Симвастатин 40 мг	Симвастатиновая кислота C <sub>max</sub> ↑ в 17 раз, AUC ↑ в 19 раз	Противопоказано
Аторвастатин	Аторвастатиновая кислота: C <sub>max</sub> ↔ в ↑2,5 раза, AUC ↑ 40% в 3 раза	Не рекомендуется
<b>Психоаналептические препараты; психолептики (например, нейролептики, анксиолитики и снотворные)</b>		
Луразидон, пимозид, кветиапин, сертиндол	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов	Противопоказано
Мидазолам (перорально) 7,5 мг	Мидазолам (перорально) C <sub>max</sub> ↑ в 2,5–3,4 раза, AUC ↑ в 6,6–10,8 раза	Противопоказано
Триазолам 0,25 мг	Триазолам C <sub>max</sub> ↑, AUC ↑	Противопоказано
Алпразолам 0,8 мг	Алпразолам C <sub>max</sub> ↔, AUC ↑ в 2,8 раза	Используйте с осторожностью
Арипипразол 3 мг	C <sub>max</sub> арипипразола ↑ 19%, AUC ↑ 48%	Используйте с осторожностью

Бротизолам 0,5 мг	Бротизолам C <sub>max</sub> ↔, AUC ↑ в 2,6 раза	Используйте с осторожностью
Буспирон 10 мг	C <sub>max</sub> буспирона ↑ в 13,4 раза, AUC ↑ в 19,2 раза	Используйте с осторожностью
Мидазолам (в/в) 7,5 мг	Мидазолам (в/в) 7,5 мг: концентрация ↑; Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию мидазолама после нанесения на слизистую оболочку полости рта.	Используйте с осторожностью
Рisperидон 2-8 мг/день	Концентрации рисперидона и активного метаболита ↑	Используйте с осторожностью
Зопиклон 7,5 мг	Зопиклон C <sub>max</sub> ↑ 30%, AUC ↑ 70%	Используйте с осторожностью
Карипразин, галантамин, галоперидол, ребоксетин, венлафаксин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
<b>Дыхательная система</b>		
Люмакафтор/ивакафтор перорально 200/250 мг 2 раза в день	Ивакафтор C <sub>max</sub> ↑ 3,6 раза, AUC ↑ 4,3 раза Люмакафтор C <sub>max</sub> ↔, AUC ↔	Не рекомендуется
Ивакафтор	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию ивакафтора.	Используйте с осторожностью
<b>Половые гормоны и модуляторы половой системы; другие гинекологические препараты</b>		
Каберголин, диеногест, улипристал	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать	Используйте с осторожностью

	концентрацию этих препаратов.	
<b>Урологические препараты</b>		
Аванафил, дапоксетин, дарифенацин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Противопоказано
Фезотеродин	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию активного метаболита, 5-гидроксиметилтолтеродин	Умеренная и тяжелая почечная или печеночная недостаточность: противопоказано. Легкая почечная или печеночная недостаточность: следует избегать одновременного применения. Нормальная функция почек или печени: применять с осторожностью, максимальная доза фезотеродина 4 мг.
Солифенацин	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию солифенацина.	Тяжелая почечная недостаточность: противопоказано. Умеренная и тяжелая печеночная недостаточность: противопоказано. С осторожностью применять всем другим пациентам с максимальной

		дозой солифенацина 5 мг.
Варденафил	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию варденафила.	Противопоказан пациентам старше 75 лет; в противном случае не рекомендуется.
Альфузозин, силодозин, тадалафил (эректильная дисфункция и доброкачественная гиперплазия предстательной железы), тамсулозин, толтеродин	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Не рекомендуется
Дутастерид, имидафенацин, силденафил (эректильная дисфункция)	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию этих препаратов.	Используйте с осторожностью
Оксибутинин 5 мг	С <sub>max</sub> оксибутинина ↑ в 2 раза, AUC ↑ в 2 раза С <sub>max</sub> N-дезэтилоксибутинина ↔, AUC ↔ Трансдермально: хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию оксибутинина после введения	Следует применять с осторожностью.
<b>Другие вещества</b>		
Колхицин	Хотя это и не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию колхицина.	Противопоказан пациентам с почечной или печеночной недостаточностью.

		Не рекомендуется другим пациентам.
Элиглустат	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию элиглустата.	Противопоказан медленным метаболиторам CYP2D6 (PM). Противопоказан промежуточным метаболиторам (IM) CYP2D6 или экстенсивным метаболиторам (EM), принимающим сильный или умеренный ингибитор CYP2D6. Используйте с осторожностью у IM и EM CYP2D6. При EM CYP2D6 с легкой печеночной недостаточностью следует рассмотреть возможность применения элиглустата в дозе 84 мг/сут.
Синакальцет	Хотя это не изучалось напрямую, итраконазол может повышать концентрацию цинакальцета.	Используйте с осторожностью

***Специальные предупреждения***

*Особые группы населения*

## *Дети*

Клинические данные о применении итраконазола у детей ограничены. Препарат противопоказан детям до 18 лет, так как содержит в своем составе красители.

## *Применение у пожилых пациентов*

Поскольку клинических данных о применении препарата ТЕКНАЗОЛ® у пожилых пациентов недостаточно, не рекомендуется назначать его пожилым пациентам, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превосходит возможный риск.

Доза препарата для пожилых пациентов должна устанавливаться, принимая во внимание нарушения функций почек, печени или сердца, а также наличие сопутствующих заболеваний или прохождение другого медикаментозного лечения.

## *Применение у пациентов с почечной недостаточностью*

Данные по применению пероральных лекарственных форм итраконазола у пациентов с почечной недостаточностью ограничены. Степень воздействия итраконазола может быть ниже у некоторых пациентов с почечной недостаточностью. При назначении данного препарата пациентам с почечной недостаточностью необходимо соблюдать особую осторожность. Корректировка дозы должна осуществляться в зависимости от конкретного случая.

## *Применение у пациентов с печеночной недостаточностью*

Данные по применению пероральных лекарственных форм итраконазола у пациентов с печеночной недостаточностью ограничены. Лечение рассматриваемой группы пациентов должно проводиться с осторожностью.

## *Беременность*

ТЕКНАЗОЛ® не должен применяться при беременности за исключением случаев, угрожающих жизни и если ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода.

В исследованиях на животных итраконазол показал репродуктивную токсичность.

Информация о применении итраконазола во время беременности ограничена. Во время постмаркетингового опыта не сообщалось о случаях врожденных аномалий. Эти случаи включали пороки развития скелета, мочеполовых путей, сердечно-сосудистой системы и офтальмологии, а также хромосомные и множественные пороки развития. Причинно-следственная связь с итраконазолом не установлена.

Эпидемиологические данные о воздействии итраконазола в течение первого триместра беременности - в основном у пациенток, получающих краткосрочное лечение от вульвовагинального кандидоза - не показали повышенного риска пороков развития по сравнению с контрольными субъектами, не подвергавшимися воздействию каких-либо известных тератогенов.

### *Женщины детородного возраста*

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

### *Кормление грудью*

Очень небольшое количество итраконазола выделяется с грудным молоком. Ожидаемые преимущества терапии итраконазолом следует сопоставлять с рисками грудного вскармливания.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

С учетом возможного развития таких побочных эффектов, как нечеткость зрения, головокружение, потеря слуха необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

#### **Взрослые**

Краткосрочное применение:

<b>Показания к применению</b>	<b>Доза</b>	<b>Продолжительность лечения</b>
Вульвовагинальный кандидоз	По 200 мг (2 капсулы) 2 раза в день	1 день
Отрубевидный лишай	200 мг (2 капсулы) один раз в день	7 дней
Опоясывающий лишай туловища	200 мг (2 капсулы) один раз в день	7 дней
Опоясывающий лишай стоп или рук	200 мг (2 капсулы) 2 раза в день	7 дней
Кандидоз полости рта	100 мг один раз в день	15 дней
Грибковый кератит	200 мг один раз в день	21 день

Лечение не должно превышать 4 недели.

Долгосрочное применение:

<b>Онихомикоз, вызванный дерматофитами и/или дрожжами</b>	
<b>Онихомикоз</b>	Дозы и продолжительность лечения
<b>Пульс-терапия</b>	Пульс-терапия включает прием по две капсулы два раза в день (по 200 мг два раза в день) в течение одной недели. В случае грибковых поражений ногтей рук рекомендовано проведение двух курсов, а грибковых

поражений ногтей стоп – трех курсов. Курсы пульс-терапии всегда должны быть разделены 3-недельным перерывом. Клинический ответ включает регенерацию ногтей после прекращения терапии.										
Место локализации онихомикоза	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя	5 неделя	6 неделя	7 неделя	8 неделя	9 неделя	
Ногти пальцев стоп с/без поражения ногтей пальцев рук	Пульс 1	Перерыв между курсами лечения итраконазолом			Пульс 2	Перерыв между курсами лечения итраконазолом			Пульс 3	
Только ногти пальцев рук	Пульс 1	Перерыв между курсами лечения итраконазолом			Пульс 2					
<b>Онихомикоз</b>								<b>Продолжительность лечения</b>		
<b>Продолжительное лечение</b>						<b>Доза</b>				
Ногти пальцев стоп с/без поражения ногтей пальцев рук						200 мг один раз в день		3 месяца		

При кожных, вульвовагинальных и орофарингеальных инфекциях, оптимальный клинический и микологический эффект достигается через 1 - 4 недели после прекращения лечения, а при поражении ногтей, через 6 - 9 месяцев после прекращения лечения. Это вызвано тем, что выведение итраконазола из кожи, ногтей и слизистых оболочек происходит медленнее, чем выведение данного вещества из плазмы крови.

Длительность лечения при системных грибковых инфекциях определяется лечащим врачом в зависимости от микологической и клинической реакции на терапию:

<b>Системные микозы</b>		
<b>Показания к применению</b>	<b>Доза<sup>1</sup></b>	<b>Примечания</b>
Аспергиллез	200 мг (2 капсулы) один раз в день	Дозу повышают до 200 мг дважды в день в случае инвазивной или диссеминированной формы заболевания, длительность лечения 2-5 месяцев
Кандидоз	100 - 200 мг (1-2 капсулы) один раз в день	Дозу повышают до 200 мг дважды в день в случае инвазивной или диссеминированной формы заболевания, длительность лечения 3 недели -7 месяцев
Не менингеальный криптококкоз	200 мг (2 капсулы) один раз в день	Продолжительность лечения от 2 месяцев до 1 года
Криптококковый менингит	200 мг (2 капсулы) два раза в день	Продолжительность лечения от 2 месяцев до 1 года
Гистоплазмоз	200 мг (2 капсулы) один раз в день - 200 мг (2 капсулы) два раза в день	Продолжительность лечения 8 месяцев
Споротрихоз	100 мг один раз в день	Продолжительность лечения 3 месяца
Паракокцидиоидомикоз	100 мг один раз в день	Продолжительность лечения 6 месяцев
Хромомикоз	100-200 мг один раз в день	Продолжительность лечения 6 месяцев
Бластомикоз	100 мг один раз в день – по 200 мг два раза в день	Продолжительность лечения 6 месяцев
Инфекции, вызванные <i>Penicillium</i>	200 мг 2 раза в день	

marneffii		
Поддерживающее лечение больных СПИДом	200 мг 1 раз в день	Снижение всасывания у больных СПИДом
Профилактика нейтропении	200 мг 1 раз в день	нейтропения может привести к снижению уровня и активности итраконазола. Необходим контроль уровня в крови. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг 2 раза в сутки.

<sup>1</sup> Продолжительность лечения должна корректироваться в зависимости от клинической реакции.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Капсулы следует принимать внутрь сразу после полноценного приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком.

У пациентов со сниженной кислотностью желудочного сока, либо из-за болезни (например, пациенты с ахлоргидрией), либо из-за сопутствующего лечения (например, пациенты, принимающие препараты, снижающие кислотность желудка), рекомендуется принимать капсулы ТЕКНАЗОЛ® с кислым напитком (рН менее чем 3,0).

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

#### ***Симптомы и признаки***

В целом нежелательные явления, сообщаемые при передозировке, соответствовали побочным эффектам при применении итраконазола.

#### ***Лечение***

В случае передозировки следует проводить поддерживающие терапии. В качестве сорбента можно дать активированный уголь. Итраконазол не удаляется из организма при гемодиализе. Специфического антидота не существует.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто:*

- головная боль, боль в животе, тошнота;

*Нечасто:*

- синусит, инфекции верхних дыхательных путей, ринит

- гиперчувствительность

- диарея, рвота, запор, диспепсия, метеоризм, нарушение функции печени

- крапивница, сыпь, зуд

- нарушение менструального цикла;

*Редко:*

- сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактическая реакция

- гипертриглицеридемия

- парестезия, гипестезия, дисгевзия

- нарушение зрения (включая диплопию и нечеткость зрения), временная или постоянная потеря слуха, шум в ушах, тремор

- хроническая сердечная недостаточность

- одышка

- панкреатит, серьезная гепатотоксичность (включая некоторые случаи острой печеночной недостаточности со смертельным исходом), гипербилирубинемия

- токсический эпидермальный некролиз

- синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит

- лейкоцитокластический васкулит

- алопеция

- светочувствительность

- поллакиурия

- эректильная дисфункция

- отек

- повышение креатинфосфокиназы

*При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### **Состав лекарственного препарата**

Одна капсула содержит

*активное вещество* – итраконазола микропеллеты\* – 460.00 мг  
(эквивалентно 100.00 мг итраконазола)

*состав оболочки капсулы*

*корпус:* карамель простая (Е 150а), желатин

*крышечка:* азорубин (Е 122), синий патентованный V (Е 131), титана диоксид (Е171), желатин

\*\* Состав микропеллета, в миллиграммах

*активного вещества* - итраконазола - 100.0 мг

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилметилцеллюлоза Е5, эвдрагит Е 100, сахарные сферы

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Твердые желатиновые капсулы № 0 с прозрачным корпусом коричневого цвета и матовой крышечкой розового цвета. Содержимое капсул – сферические микропеллеты белого или почти белого цвета без запаха.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 4 или 5 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для 4 капсул), 3 или 6 (для 5 капсул) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы–производителя.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)