

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ТЕКНАЗОЛ®**

**Торговое название**  
ТЕКНАЗОЛ®

**Международное непатентованное название**  
Итраконазол

**Лекарственная форма**  
Капсулы 100 мг

**Состав**  
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 микропеллет, в миллиграммах  
*активного вещества* - итраконазола - 100.0 мг  
*вспомогательные вещества*: гидроксипропилметилцеллюлоза Е5, эвдрагит Е 100, сахарные сферы

**Описание**  
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.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для системного использования. Триазола производные. Итраконазол.

Код АТХ J02AC02

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

После приема внутрь абсолютная биодоступность препарата итраконазола составляет около 55%. Максимальная биодоступность наблюдается при совместном приеме с пищей.

При приеме двойной дозы препарата наблюдается повышение концентрации итраконазола в плазме крови в три раза.

Итраконазол, главным образом, метаболизируется в печени, основным метаболитом является гидроксид-итраконазол. Итраконазол связывается с белками плазмы крови на 99.8 %, а гидроксид-итраконазол на 99.5 %.

Итраконазол распределяется в разных тканях организма. Концентрация итраконазола в легких, почках, печени, костной ткани, желудке, селезенке, скелетных мышцах в 2–3 раза превышает его концентрацию в плазме крови. Накопление его в коже в 4 раза превышает его уровень в плазме крови. Терапевтическая концентрация итраконазола в коже сохраняется на протяжении 2–4 недель после окончания 4-недельного курса терапии. Терапевтическая концентрация итраконазола в кератине ногтей достигается через 1 неделю от начала лечения и сохраняется на протяжении 6 месяцев после завершения 3-месячного курса лечения. Терапевтические концентрации в тканях влагалища сохраняются на протяжении 2 дней после окончания 3-дневного курса лечения в дозе 200 мг/сут и 3 дней после однократного применения в дозе 200 мг 2 раза в сутки. Выделение также происходит с секретом сальных и потовых желез кожи. Конечный период полураспада итраконазола составляет около 17 часов после приема однократной дозы, повышается до 34-42 часов при повторном приеме препарата. После прекращения лечения концентрация итраконазола в плазме снижается до почти неразличимой в течение 7 дней. Экскреция исходного вещества с фекалиями составляет 3-18% от принятой дозы. Почечная экскреция неизмененного итраконазола составляет менее 0,03% от принятой дозы. Около 40% от принятой дозы выводится в качестве неактивных метаболитов с мочой.

Влияние на концентрацию итраконазола в плазме крови при печеночной недостаточности не установлено. В связи с этим, пациенты с печеночной недостаточностью должны находиться под тщательным наблюдением в случае применения итраконазола.

### ***Фармакодинамика***

ТЕКНАЗОЛ® является противогрибковым препаратом, принадлежащим к группе триазолов, обладает широким спектром противогрибкового действия; воздействует посредством ингибирования синтеза эргостерола,

который является жизненно необходимым компонентом клеточной стенки грибов. Оказывает фунгицидное действие. Исследования *in vitro* продемонстрировали, что итраконазол ингибирует цитохром-Р450-зависимый синтез эргостерола.

Активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных грибов *Candida spp.* (включая *C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*), плесневых грибов (*Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis*) и др.

### Показания к применению

лечение гинекологических заболеваний

- вульвовагинальный кандидоз

заболеваний кожи/слизистых и глаз

- дерматомикоз

- отрубевидный лишай

- кандидоз ротовой полости

- грибковый кератит

онихомикоза, вызванного дерматофитами и/или дрожжами

- системных микозов

- системный аспергиллез и кандидоз

- криптококкоз (включая профилактику криптококкового менингита)

- гистоплазмоз

- бластомикоз

### Способ применения и дозы

Для оптимального всасывания капсулы ТЕКНАЗОЛ® должны приниматься сразу после сытной еды. Капсулы должны проглатываться целиком.

Краткосрочное применение:

Показания к применению	Доза	Продолжительность лечения
Вульвовагинальный кандидоз	По 200 мг (2 капсулы) 2 раза в день	1 день
	200 мг 1 раз в сутки	3 дня
Отрубевидный лишай	200 мг (2 капсулы) один раз в день	7 дней
Дерматофития туловища, паховый дерматомикоз	100 мг один раз в день	2 недели
	200 мг один раз в день	7 дней

Дерматофития стоп, дерматомикоз рук и ладоней	100 мг один раз в день	4 недели
Орофарингеальный кандидоз	100 мг один раз в день	2 недели
Грибковый кератит	200 мг один раз в день	3 недели
У некоторых иммунокомпромитированных лиц (например, с нейтропенией, СПИД-ом или перенесших трансплантацию органов) пероральная биодоступность итраконазола из капсул ТЕКНАЗОЛ® может быть снижена. Следовательно, может потребоваться удвоение дозы.		

Лечение не должно превышать 4 недели.

Долгосрочное применение:

<b>Онихомикоз, вызванный дерматофитами и/или дрожжами</b>										
Онихомикоз	Дозы и продолжительность лечения									
Пульс-терапия										
	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>Доза</b>			<b>Продолжительность лечения</b>		
<b>Продолжительное</b>										

<b>лечение</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 1 до 6 месяцев
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

Паракокцидиоидо-микоз	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

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

*Особые группы населения*

*Применение у детей*

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

*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.

### **Побочные действия**

Очень редко (<1/10 000), включая единичные сообщения:

- лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения
- сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактические, анафилактоидные и аллергические реакции
- гипертриглицеридемия, гипокалиемия

- периферическая нейропатия, парестезия, гипестезия, головная боль, головокружение
- нечеткость и неясность зрения, диплопия
- звон/шум в ушах, преходящая или постоянная потеря слуха
- застойная сердечная недостаточность
- одышка, отек легких
- панкреатит, боль в животе, рвота, диспепсия, тошнота, диарея, запор, снижение аппетита, нарушение вкуса
- обратимое повышение печеночных ферментов, гепатит, тяжелое токсическое поражение печени, в том числе случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, лейкоцитокластический васкулит, крапивница, алоpecia, фоточувствительность, сыпь, зуд
- миалгия, артралгия
- поллакиурия, недержание мочи
- нарушение менструального цикла, эректильная дисфункция
- отек, лихорадка

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к итраконазолу или другим вспомогательным веществам препарата
- Во время лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ® противопоказан прием:
- ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизируемых СYP3A4, таких как ловастатин и симвастатин
  - триазолама и пероральных лекарственных форм мидазолама
  - алкалоидов спорыньи, таких как дигидроэрготамин, эргометрин (эргоновин), эрготамин и метилэргометрин (метилэргоновин)
  - нисолдипина
  - препаратов, метаболизируемых СYP3A4, 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)
  - 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
  - детский и подростковый возраст до 18 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

### *Лекарственные препараты, нарушающие всасывание итраконазола*

Всасывание итраконазола из капсул ТЕКНАЗОЛ® нарушают лекарственные препараты, снижающие кислотность желудочного сока (см. раздел «Особые указания»).

### *Лекарственные препараты, нарушающие метаболизм итраконазола*

Итраконазол преимущественно метаболизируется системой цитохрома CYP3A4. Были проведены исследования взаимодействий с рифампицином, рифабутином и фенитоином, которые являются мощными индукторами ферментов CYP3A4. Выявленное в этих исследованиях снижение биодоступности итраконазола и гидрокси-итраконазола предполагает снижение эффективности исследуемого вещества, поэтому одновременное назначение итраконазола с этими ферментными индукторами не рекомендовано. Официальные результаты исследований других ферментных индукторов, таких как карбамазепин, фенobarбитал и изониазид, еще не доступны, однако можно ожидать аналогичных наблюдений. Ингибиторы данной ферментной системы, такие как ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин, могут повышать биодоступность итраконазола.

### *Влияние итраконазола на метаболизм других лекарственных препаратов.*

Итраконазол оказывает ингибирующее действие на метаболизм лекарственных препаратов, метаболизируемых семейством цитохрома 3A. Это приводит к усилению и/или удлинению их эффектов, в том числе и побочных действий. Прежде чем назначать препараты, необходимо выяснить пути их метаболизма в соответствующих инструкциях. После прекращения лечения итраконазолом его концентрация в плазме снижается постепенно, в зависимости от дозы и продолжительности лечения (Смотрите раздел «Фармакокинетика»). Об этом следует помнить при прогнозировании ингибирующего действия итраконазола на одновременно назначаемые лекарственные препараты.

*Во время лечения итраконазолом противопоказан прием следующих препаратов:*

- астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, левацетилметадол (левометадил), мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол и терфенадил (их одновременное назначение может привести к повышению концентрации этих лекарственных веществ в плазме, что может вызвать удлинение интервала QT, а в редких случаях - пируэтно-желудочковой тахикардии)
- ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизируемые CYP3A4, такие как ловастатин и симвастатин
- триазолам и пероральные лекарственные формы мидазолама
- алкалоиды спорыньи, такие как дигидроэрготамин, эргометрин (эргоновин), эрготамин и метилэргометрин (метилэргоновин)



- нисолдипин

В связи с повышенным риском развития ЗСН, одновременное назначение итраконазола и блокаторов кальциевых каналов должно проводиться с осторожностью. Помимо возможных фармакокинетических взаимодействий, опосредованных ферментом лекарственного метаболизма СYP3A4, блокаторы кальциевых каналов обладают отрицательным инотропным действием, которое может усилить соответствующее действие итраконазола.

*Следующие лекарственные препараты должны назначаться с осторожностью, что подразумевает контроль их концентрации в плазме, эффектов или побочных действий. Может возникнуть необходимость в снижении дозы:*

- пероральные антикоагулянты
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как индинавир, ритонавир и саквинавир
- некоторые противоопухолевые препараты, такие как бусульфан, доцетаксел, триметрексат и алкалоиды барвинка
- блокаторы кальциевых каналов, метаболизируемые СYP3A4, такие как дигидропиридины и верапамил
- некоторые иммунодепрессанты: циклоспорин, рапамицин (сиролимус) и такролимус
- некоторые ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизируемые СYP3A4, такие как аторвастатин
- некоторые глюкокортикостероиды, такие как будесонид, дексаметазон, флутиказон и метилпреднизолон
- дигоксин (взаимодействует через ингибирование Р-гликопротеина)
- другие препараты: алфентанил, алпразолам, бротизолам, буспирон, карбамазепин, цилостазол, дизопирамид, эбастин, элетриптан, фентанил, галофантрин, мидазолам В/В, ребоксетин, репаглинид, рифабутин

Не было определено взаимодействие итраконазола с зидовудином (AZT) и флувастатином. Не наблюдалось индуцирующего действия итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

*Влияние на связывание с белками*

В исследованиях *in vitro* не было определено взаимодействие между итраконазолом и имипраминем, пропранололом, диазепамом, циметидином, индометацином, толбутамидом и сульфаметазинем, которые влияли бы на уровень связывания итраконазола с белками плазмы.

## **Особые указания**

*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 не известна. Согласно доступным данным, итраконазол обладает отрицательным инотропным действием, а на фоне лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

#### *Потенциал взаимодействий*

Препарат ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup> может вступать в клинически значимые лекарственные взаимодействия. (См. раздел «Лекарственные взаимодействия»)

#### *Влияние сниженной кислотности желудочного сока*

Сниженная желудочная кислотность ведет к нарушению всасывания итраконазола из капсул ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>. Кислото-нейтрализующие препараты (например, алюминия гидроксид) должны приниматься как минимум через 2 часа после приема капсул ТЕКНАЗОЛ<sup>®</sup>. Пациентам с ахлоргидрией, в том числе пациентам со СПИД-ом и пациентам,

принимающим блокаторы кислотной секреции (например, антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторы протонной помпы), рекомендуется запивать капсулы ТЕКНАЗОЛ® кока-колой.

#### *Осложнения со стороны печени*

На фоне лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ® очень редко сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности, в том числе несколько случаев фатальной острой печеночной недостаточности. Большинство из них развивались у пациентов с предсуществующим поражением печени, которые получали ТЕКНАЗОЛ® по системным показаниям и при этом имели другие значимые заболевания и/или принимали другие лекарственные препараты с гепатотоксическим действием. Некоторые пациенты не имели очевидных факторов риска поражения печени. Несколько случаев развилось в первый месяц терапии, в том числе в первую неделю. На фоне лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ® следует контролировать функцию печени. Пациенты должны быть предупреждены о том, что о появлении симптомов, предполагающих гепатит, таких как анорексия, тошнота, рвота, утомляемость, боль в животе или потемнение мочи, необходимо сразу же сообщать врачу. В этих случаях необходимо немедленно прекратить прием препарата ТЕКНАЗОЛ® и провести оценку функции печени. Пациентам с повышенными уровнями ферментов печени, активным заболеванием печени или признаками гепатотоксичности, вызванной другими лекарственными препаратами, лечение можно проводить только в случаях, когда предполагаемая его польза превышает риск поражения печени. Таким пациентам требуется регулярный контроль уровня ферментов печени.

#### *Печеночная недостаточность*

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

#### *Почечная недостаточность*

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

#### *Иммунокомпромитированные пациенты*

У некоторых иммунокомпромитированных лиц (например, с нейтропенией, СПИД-ом или перенесших трансплантацию органов) пероральная биодоступность итраконазола из капсул ТЕКНАЗОЛ® может быть снижена.

#### *Пациенты с жизнеугрожающими системными микозами*

В связи с фармакокинетическими свойствами итраконазола (см. раздел «Фармакокинетика») капсулы ТЕКНАЗОЛ® не показаны для проведения лечения пациентов с жизнеугрожающими системными микозами.

#### *Пациенты со СПИД-ом*

Необходимость поддерживающей терапии пациентов со СПИД-ом, имеющим риск рецидива таких системных микозов, как споротрихоз, бластомикоз, гистоплазмоз или криптококкоз (менингеальная и неменингеальная формы), после проведения терапии, устанавливается лечащим врачом.

#### *Перекрестные реакции гиперчувствительности*

Данные по возможности развития перекрестных реакций гиперчувствительности между итраконазолом и другими противогрибковыми препаратами азолового ряда отсутствуют. Решение о назначении капсул ТЕКНАЗОЛ® пациентам с гиперчувствительностью к другим препаратам азолового ряда должно приниматься обдуманно.

#### *Нейропатия*

В случае развития нейропатии (которая может являться побочным действием капсул ТЕКНАЗОЛ®) прием препарата должен быть прекращен.

#### *Потеря слуха*

Во время лечения итраконазолом сообщалось о временной или постоянной потере слуха. В нескольких сообщениях упоминался одновременный прием хинидина, что является противопоказанием к применению препарата. Слух, как правило, восстанавливается после прекращения лечения, однако потеря слуха может сохраняться у некоторых пациентов.

#### *Беременность и период лактации*

При необходимости применения ТЕКНАЗОЛА® в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить, поскольку итраконазол может выделяться с грудным молоком.

Женщины детородного возраста, принимающие ТЕКНАЗОЛ®, должны использовать надлежащие методы контрацепции. Эффективная контрацепция должна быть продолжена и в первый менструальный цикл после завершения лечения препаратом ТЕКНАЗОЛ®.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

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

#### **Передозировка**

Данные отсутствуют.

*Лечение:* симптоматическое лечение. Промывание желудка, прием сорбента при необходимости (в качестве сорбента можно дать активированный уголь). Итраконазол не выводится при гемодиализе. Специальный антидот не установлен.

### **Форма выпуска и упаковка**

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

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

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:*

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

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, 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