

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

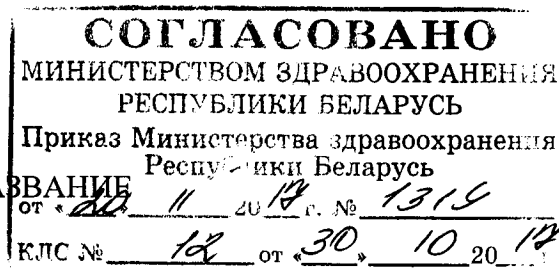
ОРУНИТ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Орунит

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Itraconazole / итраконазол



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Описание: твердые желатиновые капсулы №0 с темно-зеленой крышкой и светло-зеленым корпусом.

СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Активное вещество: итраконазол 100 мг (в форме пеллет 22%).

Вспомогательные вещества: сахарные сферы, эудрагит Е-100, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль.

Состав оболочки капсулы: хинолиновый желтый (Е 104), патентованный голубой V (Е 131), бриллиантовый черный PN (Е 151), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), желатин, апельсиновый желтый (Е 110).

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

J02AC02

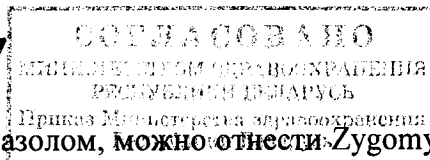
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противогрибковые средства для системного использования. Производное триазола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Итраконазол, препарат триазолового ряда, имеет широкий спектр активности. Итраконазол нарушает синтез эргостерола в клетках грибов. Эргостерол является жизненно-важным компонентом клеточной мембраны грибов. Поэтому нарушение синтеза этого вещества приводит к противогрибковому действию.

В исследованиях *in vitro* было продемонстрировано, что итраконазол ингибирует рост широкого спектра грибов, патогенных для человека в концентрациях обычно ≤ 1 мкг/мл. Среди них: дерматофиты (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*); дрожжи (*Candida* spp., включая *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis* и *C. krusei*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia* spp., *Trichosporon* spp., *Geotrichum* spp.); *Aspergillus* spp.; *Histoplasma* spp., включая *H. capsulatum*; *Paracoccidioides brasiliensis*; *Sporothrix schenckii*; *Fonsecaea* spp.; *Cladosporium* spp.; *Blastomyces dermatitidis*; *Coccidioides immitis*; *Pseudallescheria boydii*; *Penicillium marneffeii*; и другие разновидности дрожжей и грибов. *Candida krusei*, *Candida glabrata* и *Candida tropicalis* обычно характеризуются наименьшей чувствительностью к итраконазолу из различных штаммов *Candida*, некоторые их изоляты проявляют неодинаковую степень резистентности к итраконазолу в условиях *in vitro*.



К основным типам грибов, не ингибируемым итраконазолом, можно отнести *Zygomycetes* (например, *Rhizopus spp.*, *Rhizomucor spp.*, *Mucor spp.* и *Absidia spp.*), *Fusarium spp.*, *Scedosporium proliferans* и *Scopulariopsis spp.*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вульвовагинальный кандидоз.

Отрубевидный лишай.

Дерматофитозы (грибковые болезни), вызванные чувствительными к итраконазолу возбудителями (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*), например микоз рук, микоз стопы (стопа атлета), паховый дерматомикоз, стригущий лишай.

Орофарингеальный кандидоз.

Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или грибами.

Итраконазол показан при системных грибковых заболеваниях, когда терапия препаратами первой линии не может применяться или неэффективна. Это может быть связано с конкретной патологией, нечувствительностью возбудителя к терапии или токсичностью лекарственного средства.

- Терапия аспергиллеза и кандидоза.

- Терапия криптококкоза (включая криптококковый менингит): для пациентов с иммунодефицитом при криптококкозе и для всех пациентов при криптококкозе ЦНС.

- Поддерживающая терапия у пациентов со СПИДом для предотвращения рецидива грибковой инфекции.

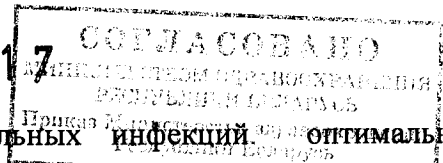
Итраконазол также показан для профилактики грибковых инфекций при длительной нейтропении, когда обычная терапия не может быть использована.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат назначают внутрь, капсулы проглатывают целиком сразу после еды.

Схема лечения для взрослых пациентов:

Показания	Доза	Примечания
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг дважды в день в течение 1 дня.	
Отрубевидный лишай	200 мг один раз в день в течение 7 дней.	
Стригущий лишай, паховый дерматомикоз	100 мг один раз в день в течение 15 дней или 200 мг один раз в день в течение 7 дней.	
Микоз рук, микоз стопы	100 мг один раз в день в течение 30 дней.	
Орофарингеальный кандидоз	100 мг один раз в день в течение 15 дней.	У пациентов со СПИДом или нейтропенией дозу увеличивают до 200 мг один раз в день в течение 15 дней по причине слабой абсорбции.
Онихомикозы (вне зависимости, имеется ли поражение ногтей на руках)	200 мг один раз в день в течение 3 месяцев.	



Для кожных, вульвовагинальных и орофарингеальных инфекций оптимальный клинический эффект достигается на 1-4 неделю после прекращения лечения; для поражения ногтей - на 6-9 месяц. Это связано с более медленным выведением итраконазола из кожи, ногтей и слизистых оболочек по сравнению с плазмой.

Продолжительность лечения при системных грибковых инфекциях зависит от реакции пациента на терапию.

Показания	Доза	Примечания
Аспергиллез	200 мг один раз в день	В случае инвазии или диссеминированной герпетической болезни дозу увеличивают до 200 мг дважды в день
Кандидоз	100-200 мг один раз в день	В случае инвазии или диссеминированной герпетической болезни дозу увеличивают до 200 мг дважды в день
Криптококкоз неменингеальный	200 мг один раз в день	
Криптококковый менингит	200 мг один дважды в день	
Гистоплазмоз	200 мг один раз в день - 200 мг один дважды в день	
Поддерживающая терапия при СПИДе	200 мг один раз в день	
Профилактика нейтропении	200 мг один раз в день	

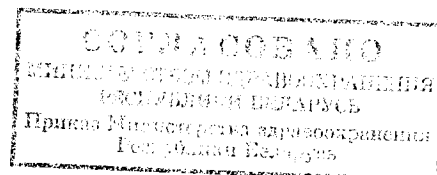
У пациентов с нейтропенией или СПИДом концентрация итраконазола в крови снижена, что приводит к уменьшению эффективности. В этом случае необходимо контролировать концентрацию итраконазола в крови и при необходимости увеличивать дозировку до 200 мг в день.

Применение в педиатрической практике: поскольку клинических данных об использовании итраконазола у детей недостаточно, рекомендуется назначать препарат детям только в случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск.

Применение у пациентов пожилого возраста: поскольку клинических данных об использовании итраконазола у пожилых пациентов недостаточно, рекомендуется назначать препарат только в случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск. Необходимо принимать во внимание, что в данной группе пациентов увеличены риски появления нарушений функции печени, почек, сердца, а также имеются сопутствующие заболевания и прием лекарственных средств в анамнезе.

Нарушения функции почек: данные по применению препарата у пациентов с нарушениями функции почек ограничены. Экспозиция итраконазола может быть ниже у пациентов с почечной недостаточностью. Необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении итраконазола таким пациентам, при необходимости дозировку изменяют.

Нарушения функции печени: данные по применению препарата у пациентов с нарушениями функции печени ограничены, поэтому таким больным препарат следует принимать с осторожностью.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Классификация побочных реакций приведена в зависимости от частоты их проявлений: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Ниже перечислены побочные реакции для каждой группы в порядке убывания их серьезности.

Инфекции и инвазии: нечасто – синусит, инфекция верхних дыхательных путей, ринит.

Кровь и лимфатическая система: редко – лейкопения

Иммунная система: нечасто – гиперчувствительность; редко – сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактическая реакция.

Метаболизм: редко – гипертриглицеридемия.

Нервная система: часто – головная боль; редко – парестезия, гипоастезия, дисгезия.

Орган зрения: редко – нарушения восприятия (включая диплопию и замутненное зрение)

Орган слуха и лабиринт: редко – временная или постоянная потеря слуха, тиннитус.

Кардиологические нарушения: редко – хроническая сердечная недостаточность.

Органы дыхания: редко – диспноэ.

Желудочно-кишечный тракт: часто – боли в животе и тошнота; нечасто – диарея, рвота, запор, диспепсия, метеоризм; редко – панкреатит.

Гепатобилиарная система: нечасто – нарушения функции печени; редко – гепатотоксичность (включая фатальные случаи), гипербилирубинемия.

Кожа и подкожные ткани: нечасто – крапивница, сыпь, зуд; редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез,

мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, васкулит, алоpecia, светочувствительность.

Мочевыделительная система: редко – поллакиурия.

Репродуктивная система: нечасто – нарушение менструального цикла; редко – эректильная дисфункция.

Общие расстройства: редко – отек.

Лабораторные тесты: увеличение концентрации креатинфосфокиназы в крови.

Ниже описаны реакции, связанные с приемом итраконазола в виде раствора для инъекций и раствора для перорального применения.

Кровь и лимфатическая система: гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Иммунная система: анафилактоидные реакции.

Метаболизм: гипергликемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия.

Нервная система: конфузионное пробуждение.

Кардиологические нарушения: сердечная недостаточность, левожелудочковая недостаточность, тахикардия.

Васкулярные нарушения: гипертензия, гипотензия.

Органы дыхания: отек легких, дисфония, кашель.

Желудочно-кишечный тракт: желудочно-кишечные расстройства.

Гепатобилиарная система: печеночная недостаточность, гепатит, желтуха.

Кожа и подкожные ткани: эритрематозная сыпь, гипергидроз.

Скелетно-мышечная система: миалгия, артралгия.

Мочевыделительная система: почечная недостаточность, недержание мочи.

Общие расстройства: генерализованный отек, отек лица, боль в груди, лихорадка, боли, усталость, озноб.

Лабораторные тесты: увеличение концентрации аланинаминотрансферазы и аспаргатаминотрансферазы, увеличение концентрации в крови щелочной фосфатазы,

лактатдегидрогеназы, мочевины, гамма-глутамилтрансферазы, увеличение содержания печеночных ферментов, отклонения от нормы для анализа мочи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к итраконазолу или к любому другому компоненту препарата.

Одновременный прием препаратов, метаболизируемых с участием изофермента CYP3A4, из-за чего может повыситься в плазме концентрация этих лекарственных средств, что приведет к более длительному терапевтическому действию и усилению побочных эффектов, что потенциально может стать опасным. Итраконазол может привести к увеличению концентрации некоторых веществ в плазме, что в свою очередь может вызвать увеличение интервала Q-T и в редких случаях пароксизмальную желудочковую тахикардию типа “пируэт” (torsades pointes).

Хроническая сердечная недостаточность в настоящее время или в анамнезе (за исключением терапии жизнеугрожающих или других опасных инфекций).

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке препарата рекомендуется промывание желудка (в течение первого часа, после приема препарата), прием активированного угля. Итраконазол не выводится с помощью гемодиализа. Специфический антидот отсутствует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реакции гиперчувствительности к азолам в анамнезе

Информация относительно наличия перекрестной гиперчувствительности между итраконазолом и другими противогрибковыми азолами отсутствует. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении итраконазола пациентам, имеющим гиперчувствительность к другим азолам в анамнезе.

Влияние на сердечную деятельность

Итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях хронической сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Итраконазол не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого симптомокомплекса в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск. При индивидуальной оценке соотношения пользы и риска следует принимать во внимание такие факторы как серьезность показаний, режим дозирования и индивидуальные факторы риска возникновения сердечной недостаточности (ишемическая болезнь сердца, поражения клапанов, обструктивные болезни легких, почечная недостаточность и другие заболевания, сопровождающиеся отеками). Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах хронической сердечной недостаточности и следить за их появлением во время курса лечения. При появлении подобных признаков прием итраконазола необходимо прекратить.

Одновременный прием блокаторов кальциевых каналов, имеющих собственный отрицательный инотропный эффект, повышает риск развития сердечной недостаточности. Помимо этого, итраконазол подавляет метаболизм блокаторов кальциевых каналов, повышая их плазменные концентрации. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении итраконазола и блокаторов кальциевых каналов.

Влияние на печень

Были выявлены редкие случаи серьезных гепатотоксических реакций, включая тяжелую печеночную недостаточность и случаи с летальным исходом. В некоторых из этих случаев у пациентов отсутствовала предшествующая патология печени либо серьезные сопутствующие заболевания. В ряде случаев осложнения развивались на протяжении первой недели начала приема. При возникновении у пациентов симптомов, которые могут свидетельствовать о нарушении функции печени, следует прекратить прием итраконазола и провести исследование функции печени. Пациентам с повышенным уровнем печеночных ферментов, заболеваниями печени в активной фазе или перенесенном токсическом поражении печени на фоне приема других препаратов не следует назначать Орунит, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает риск осложнений. У пациентов с нарушением функции печени ожидается существенное увеличение периода полувыведения (необходим контроль сывороточных концентраций итраконазола и корректировка режима дозирования при необходимости).

В случае проведения терапии более чем в течение 1 месяца, необходим контроль функции печени. Контроль функции печени необходим также в тех случаях, когда у пациента, принимающего препарат, развивается анорексия, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, боли в животе или отмечается темный цвет мочи. При обнаружении нарушений функции печени препарат отменяют.

Снижение кислотности желудка

Абсорбция итраконазола уменьшается при сниженной кислотности желудочного содержимого. Пациентам со сниженной кислотностью желудочного сока (например, больным СПИД-ом или тем, кто принимает блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов) рекомендуют принимать препарат вместе с пищей. Пациентам, принимающим антацидные препараты, их назначают не ранее чем через 2 ч после приема Орунита.

Потеря слуха

Сообщалось о временной или стойкой потере слуха у пациентов, принимающих итраконазол. В некоторых случаях потеря слуха происходила на фоне одновременного приема с хинидином. Слух обычно восстанавливается после окончания терапии итраконазолом, однако у некоторых пациентов потеря слуха необратима.

Пациенты с иммунодефицитом

Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или перенесших операцию по трансплантации органов.

Пациенты с системными грибковыми инфекциями, представляющими угрозу жизни

Вследствие фармакокинетических характеристик препарат итраконазола в виде капсул не рекомендуется для начала лечения системных микозов, представляющих угрозу для жизни пациентов.

Больные СПИДом

Лечащий врач должен оценить необходимость назначения поддерживающей терапии больным СПИДом, ранее получавшим лечение по поводу системных грибковых инфекций, например, споротрихоза, бластомикоза, гистоплазмоза или криптококкоза (как менингеального, так и неменингеального), у которых существует риск рецидива.

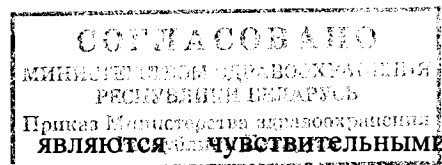
Нейропатии

При возникновении периферической нейропатии, если она обусловлена приемом Орунита, препарат отменяют.

Нарушение углеводного обмена

Пациенты с непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактазной мальабсорбцией не должны принимать препараты итраконазола.

Перекрестная резистентность



Флуконазол-резистентные штаммы *Candida* не итраконазолу. К

Взаимозаменяемость

Не рекомендуется заменять капсулы на раствор для приема внутрь, т.к. применение раствора для приема внутрь характеризуется более высокими показателями воздействия, чем применение капсул в той же дозировке.

Потенциал взаимодействий.

Совместное применение определенных лекарственных препаратов с итраконазолом может привести к изменениям в эффективности итраконазола и/или совместно вводимого препарата, а также к опасным для жизни последствиям и/или внезапной смерти.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

В период беременности препарат назначают только при системных микозах, когда ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости длительного назначения Орунита в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Женщинам детородного возраста в период приема препарата рекомендуют применение контрацептивных средств.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Обычно итраконазол не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой, однако в редких случаях при приеме препарата может возникать головокружение, нечеткое зрение, потеря слуха. При возникновении этого побочного явления следует воздержаться от управления автомобилем и работы с техникой.

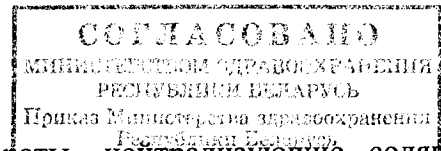
ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Итраконазол преимущественно метаболизируется изоферментом 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 относится к сильным ингибиторам изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина. При использовании итраконазола совместно с другими лекарственными средствами рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению для выяснения способа метаболизма препарата и решения вопроса о необходимости изменения его дозы.

Лекарственные препараты, которые могут снизить концентрацию итраконазола в плазме крови

Лекарственные препараты, снижающие кислотность желудочного сока (например, антацидные средства, такие как гидроксид алюминия, или средства, подавляющие секрецию соляной кислоты, такие как антагонисты H₂-гистаминовых рецепторов и ингибиторы протонной помпы), нарушают всасывание итраконазола. Данные лекарственные препараты рекомендуется применять с осторожностью в сочетании с итраконазолом:

- Итраконазол рекомендуется принимать совместно с кислыми напитками (такими как недиетическая кола) при совместном использовании лекарственных средств, снижающих кислотность желудочного сока.



- Рекомендуется принимать лекарственные препараты, ~~нейтрализующие~~ соляную кислоту (например, гидроксид алюминия), минимум за 1 час до или через 2 часа после приема итраконазола.

- При совместном приеме лекарственных средств рекомендуется контролировать противогрибковую активность итраконазола и увеличивать дозу препарата при возникновении необходимости.

Совместное применение итраконазола с сильными индукторами изофермента CYP3A4 может способствовать снижению биодоступности итраконазола и гидроксиитраконазола до такой степени, что в значительной степени будет снижаться эффективность лекарственного средства. Примеры включают следующие препараты:

- Антибактериальные средства: изониазид, рифабутин, рифампицин.
- Противосудорожные препараты: карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин.
- Противовирусные препараты: эфавиренз, невирапин.

Таким образом, использование сильных индукторов изофермента CYP3A4 совместно с итраконазолом не рекомендуется.

Лекарственные препараты, которые могут вызывать увеличение концентрации итраконазола в плазме крови

Одновременный прием итраконазола и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 может приводить к увеличению биодоступности итраконазола.

Примеры сильных ингибиторов изофермента CYP3A4:

- Антибактериальные препараты: ципрофлоксацин, кларитромицин, эритромицин.
- Противовирусные средства: дарунавир, усиленный ритонавиром, фосампренавир, усиленный ритонавиром, индинавир, ритонавир.

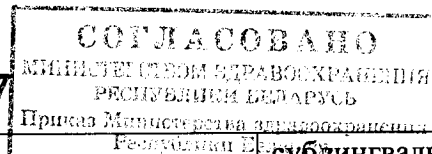
Данные лекарственные препараты рекомендуется использовать с осторожностью совместно с итраконазолом. Рекомендуется тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих итраконазол совместно с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, для своевременного выявления симптомов и признаков усиления или пролонгации терапевтических эффектов итраконазола, при необходимости возможно снижение дозы итраконазола. По возможности рекомендуется контролировать концентрацию итраконазола в плазме крови.

Лекарственные средства, концентрация которых в плазме крови может увеличиваться при совместном использовании с итраконазолом

Итраконазол и его основной метаболит гидроксиитраконазол могут нарушать метаболизм лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4 и препятствовать транспортировке препаратов под действием Р-гликопротеина. Это может привести к увеличению плазменной концентрации данных лекарственных препаратов и/или их активных метаболитов при совместном приеме с итраконазолом. Повышение плазменной концентрации, в свою очередь, может вызвать усиление или пролонгацию как терапевтических, так и нежелательных эффектов данных лекарственных средств, в результате чего могут возникнуть потенциально угрожающие жизни состояния.

Ниже представлены примеры лекарственных средств, плазменная концентрация которых может увеличиваться под действием итраконазола. Препараты разделены по классам, также даются рекомендации по совместному применению с итраконазолом:

Класс лекарственных средств	Противопоказаны	Не рекомендуются	Использовать с осторожностью
Альфа-адреноблокаторы		Тамсулозин	
Наркотические анальгетики	левацетилмета-дол (левометадил), метадон	фентанил	алфентанил, бупренорфин для внутривенного и

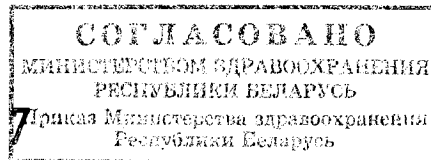


			сублингвального введения, оксикодон
Антиаритмические средства	дизопирамид, дофетилид, дронедазон, хинидин		дигоксин
Антибактериальные средства		рифабутин ^а	
Антикоагулянты и антиагреганты		ривароксабан	кумарины, цилостазол, дабигатран
Противосудорожные препараты		карбамазепин ^а	
Противодиабетические препараты			репаглинид, саксаглиптин
Противогельминтные и антипротозойные средства	галофантрин		празиквантел
Антигистаминные препараты	астемизол, мизоластин, терфенадин		эбастин
Лекарства против мигрени	алкалоиды спорыньи, такие как дигидро-эрготамин, эргометрин (эргоновин), эрготамин метилэргомет-рин (метилэргоно-вин)		элетриптан
Противоопухолевые препараты	иринотекан	дазатиниб, нилотиниб, трабектедин	бортезомиб, бузульфан, доцетаксел, эрлотиниб, иксабепилон, лапатиниб, триметрексат, алкалоиды барвинка
Нейролептики, анксиолитики и снотворные средства	лурасидон, мидазолам для перорального приема, пимозид, сертиндол, триазолам		алпразолам, арипипразол, бротизолам, буспирон, галоперидол, мидазолам для внутривенного введения, пероспирон, кветиапин, рамелтеон,

			рисперидон
Противовирусные препараты			маравирок, индинавир ^b , ритонавир ^b , саквинавир
Бета-адреноблокаторы			надолол
Блокаторы «медленных» кальциевых каналов	бепридил, фелодипин, лерканидипин, нисолдипин		другие дигидропиридины, включая верапамил
Другие препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему	ивабрадин, ранолазин	алискирен	
Диуретики	эплеренон		
Препараты, влияющие на органы желудочно-кишечного тракта	цизаприд		апрепитант, домперидон
Иммуносупрессанты		эверолимус	будесонид, циклесонид, циклоспорин, дексаметазон, флутиказон, метилпреднизолон, рапамицин (также известный как сиролимус), такролимус, темсиролимус
Препараты, регулирующие липидный обмен	ловастатин, симвастатин		аторвастатин
Препараты, применяемые для лечения заболеваний органов дыхания		сальметерол	
СИОЗС, трициклические и другие антидепрессанты			ребоксетин
Препараты, используемые в урологии		варденафил	фезотеродин, имидафенацин, силденафил, солифенацин, тадалафил, толтеродин
Другие	колхицин у пациентов с нарушениями функции печени или почек	колхицин	алитретиноин (лекарственные формы для перорального приема), цинакальцет, мозаваптан, толваптан

ИД РБ

4646 - 2017



Препараты, плазменная концентрация которых может снижаться под действием итраконазола

Рекомендуется с осторожностью назначать мелоксикам одновременно с итраконазолом, а так же тщательно контролировать клиническое состояние пациента и возникновение побочных эффектов. В случае необходимости следует корректировать дозу мелоксикама.

Дети

Лекарственные взаимодействия изучены только у взрослых людей.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

УПАКОВКА

15 капсул в блистере.

Один блистер вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).