

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TEKNAZOL® 100 mq mikropellet kapsullar

TEKNAZOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Itraconazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər bir mikropellet kapsulda 100 mq itrakonazol vardır.

Köməkçi maddələr: titan 4-oksidi, azorubin, patent mavi V, karamel rəngi, hidroksipropilmetilsel-lüloza (hipromelloza), polietilenqlikol (makroqol), neytral mikropellet (şəkər kürəcikləri).

Təsviri

Mikropellet kapsula, jelatin kapsulanın bir yarısı qeyri-şəffaf çəhrayı, digəri şəffaf qəhvəyi.

Farmakoterapevtik qrupu

Antifungal (göbələk əleyhinə) preparat.

ATC kodu: J02AC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

İtrakonazol triazol törəməli, geniş təsir spektrli antimikotik preparat olub, göbələk hüceyrələrinin hüceyrə membranında erqosterin sintezini blokadaya almaqla təsir göstərir.

Farmakokinetikası

İtrakonazolu biomənimsənməsi 55%-dir. Oral yolla qida ilə birlikdə qəbul zamanı biomənimsənilməsi maksimuma çatır. Gündəlik 50-400 mq oral qəbul olunduqda 15 gün ərzində sabit konsentrasiya əldə olunur. 15 gün müddətində qida ilə birlikdə gündə 2 dəfə 200 mq itrakonazol qəbul olunduğu zaman xəstələrdə $C_{\max}=2282$ nq/ml, $C_{\min}=1855$ nq/ml, $T_{\max}=4.6$ saat, $AUC=22569$ nq saat/ml, $T_{1/2}=64$ saata çatır. İtrakonazolu çox hissəsi qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Əsas metaboliti hidroksiitrakonazoldur. Dozanın təxminən 3-18%-i fekal yolla, 0,03%-dən az hissəsi isə böyrəklər vasitəsi ilə dəyişilməmiş halda xaric olur. Dozanın 40%-i isə metabolitlər halında sidiklə xaric olur. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə əldə edilən plazma konsentrasiyaları sağlam şəxslərdəkinə bənzərdir. Qaraciyər çatışmazlığının itrakonazolu plazma konsentrasiyasına təsiri məlum deyildir. İtrakonazol 99,8% nisbətində, hidroksikonazol isə 99,5 nisbətində plazma proteinləri ilə birləşir. İtrakonazolu eliminasiyası epidermal regenerasiyaya bağlı olaraq həyata keçirildiyi üçün dəri və selikli qışalardakı dərman səviyyəsi müalicənin dayandırılmasından sonra 1-4 həftəyə qədər davam edir. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda itrakonazolu lipofil toxumalarda yaxşı paylandığı müəyyən olunmuşdur. İtrakonazolu piy toxuması, piylik, böyrəklər və dəridə toplanma konsentrasiyası plazma konsentrasiyasından 2-20 dəfə yüksəkdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Teknazol® mikropellet kapsullar *qasıq dermatomikozu, ayaq dermatomikozu, əl dermatomikozu, əlvan dəmrov* kimi səthi göbələk infeksiyaları ilə *aspergilloz, blastomikoz, histoplazmoz, ezofagial, orofaringeal və vulvovaginal kandidoz, kriptokokkoz, koksidiomikoz, xromomikoz, onixomikoz, parakoksidiomikoz, sporotrixoz* kimi sistem göbələk infeksiyalarının müalicəsində istifadə olunur.

Teknazol® mikropellet kapsullar bundan başqa *kriptokokkal meningit və histoplazmoz* supresyonunda da istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Teknazol® mikropellet kapsul, itrakonazol və kapsulun tərkibindəki digər maddələrə qarşı yüksək həssaslığı olan şəxslərdə əks göstərişlidir. İtrakonazolun terfenadin və astemizol ilə birlikdə istifadəsi aritmiya riskini artırdığı üçün əks göstəridir. Azol törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq hallarında **Teknazol®** mikropellet kapsullar ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Xüsusi göstərişlər

Teknazol® mikropellet kapsullar qaraciyərdə metabolizmə uğradığına görə 1 aydan çox istifadə etdikdə halsızlıq, qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma kimi simptomlar aşkar edilən xəstələrdə qaraciyərin funksional testlərinin aparılması məsləhətdir. Anamnezində qaraciyər xəstəliyi olanlarda və ya digər dərmanlarla bağlı olaraq hepatotoksikoz inkişaf etmiş şəxslərdə istifadə olunmamalıdır. Axlorhidriya və hipoxlorhidriya itrakonazolun absorbsiyasını azaldır. Mədə turşusunun azalması itrakonazolun sorulmasını azaldır. Bu səbəbdən mədə turşusunu azaldan dərmanlar ən azı 2 saat sonra qəbul olunmalıdır.

Uşaqlarda dərmanın müalicəvi təsiri potensial riskdən çox olarsa istifadə olunmamalıdır. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə oral yolla istifadə etdikdə itrakonazolun biomənimsənilməsi azala bilər (doza korreksiyasına ehtiyac var). **Teknazol®** mikropellet kapsullar ilə müalicə zamanı meydana çıxma biləcək nevropatiya vəziyyətində müalicə dayandırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antasidlər, antixolinergik preparatlar, spazmolitiklər, H₂ reseptor antaqonistləri və ya omeprazol kimi proton nasosu inhibitorları mədə pH-nı artıraraq itrakonazolun absorbsiyasını azalda bilər

- Oral antidiabetik dərmanlarla birlikdə istifadəsi sulfonilsidik turşusu törəmələrinin plazma konsentrasiyasının artımına və bununla bağlı olaraq hipoglikemiyanın əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.
- İtrakonazol diqoksin və siklosporin serum səviyyələrində artıma səbəb ola biləcəyi üçün bu dərmanın səviyyəsi nəzarət altına alınmalı, xəstə yaxından izlənilməli, lazım gələrsə, itrakonazolun qəbulu azaldılmalıdır. Bu xəstələrdə diqoksin intoksikasiyasının inkişaf edə biləcəyi unudulmamalıdır.
- Rifampisin, fenitoin və H₂ reseptorların antaqonistləri itrakonazolun qan səviyyəsini azaltdığına görə kombinə edilmiş şəkildə istifadə zamanı itrakonazolun plazma səviyyələrinə monitorinq aparılmalı və lazım gəldikdə itrakonazolun dozası artırılmalıdır.
- İtrakonazol kumarinəbənzər dərmanların antikoagulyant təsirini artırma biləcəyi üçün kombinə edilmiş şəkildə istifadəsi zamanı protrombin vaxtı təyin edilməlidir.
- İzoniazid ilə kombinə edilmiş şəkildə istifadə edildikdə itrakonazolun plazma səviyyəsində azalma ola bilər.
- İtrakonazolun 99,8% nisbətində plazma proteinlərinə birləşməsinə baxmayaraq, imipramin, propranolol, diazepam, simetidin, indometasin və tolbutamid kimi proteinlərə birləşən digər dərmanlarla hər hansı bir qarşılıqlı təsiri müəyyən edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İtrakonazolun yüksək dozalarda hamilə sicanlarda döl anomaliyalarına səbəb olduğu göstərilmişdir. Hamilələrdə istifadəyə ancaq həyati təhlükəli mikozlarda zərər və fayda riski hesablanaraq başlanılmalıdır. Ana südünə keçdiyi üçün laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Teknazol® mikropellet kapsullar maksimal absorbsiya əldə edilməsi üçün yeməkdən sonra qəbul edilməlidir. Gündəlik 200 mq-dan çox olan dozalar 2 yerə bölünərək qəbul edilməlidir. Hazırda kifayət qədər tədqiqat aparılmamasına baxmayaraq, ağırlaşan göbələk xəstəliyi səbəbi ilə həyati təhlükədə olan xəstələrdə, farmakokinetik parametrlər nəzərə alınarsa, ilk 3 gün ərzində gündə 3 dəfə 200 mq (600 mq/gün) zərbə dozası məsləhət görülür.

Müalicə proqramı:

Gövdə dermatomikozu, qasıq dermatomikozu:

15 gün müddətində gündə 1 dəfə 100 mq (1 kapsul).

Ayaq dermatomikozu, əl dermatomikozu:

30 gün müddətində gündə 1 dəfə 100 mq (1 kapsul).

Əlvan dəmrov:

7 gün müddətində gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Aspergilyoz:

Ən azı 2-5 ay müddətində gündə 1 və ya 2 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Blastomikoz və ya Histoplazmoz:

Gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul). Sağalma əlamətlərinin olmaması və ya ağırlaşmış göbələk xəstəliyində doza 100 mq olaraq maksimum 400 mq-a qədər artırıla bilər.

Qidaborusu və ağız-udlaq boşluğunun kandidozu:

15 gün müddətində gündə 1 dəfə 100-200 mq (1-2 kapsul), tətbiq edilir. AİDS-li və neutropenik xəstələrdə **Teknazol**[®] mikropellet kapsullar gündə 200 mq (2 kapsul) olaraq 4 həftə ərzində tətbiq edilə bilər.

Xromomikoz:

3-6 ay müddətində gündə 1 dəfə 100-200 mq (1-2 kapsul).

Koksidiomikoz:

6 həftə müddətində gündə 2 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Kriptokokkal meningit supresiyası:

2 ay-1 il müddətində gündə 1-2 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Kriptokokkoz:

2 ay-1 il müddətində gündə 1-2 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Histoplazmoz supresiyası:

8 ay müddətində gündə 2 dəfə 200 mq (2 kapsul) və ya gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Parakoksidiomikoz:

6 ay müddətində gündə 1 dəfə 100 mq (1 kapsul).

Sporotrixoz:

3 ay müddətində gündə 1 dəfə 100 mq (1 kapsul).

Mikotik keratit:

21 gün müddətində gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul).

Vulvovaginal kandidoz:

3 gün müddətində gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul), və ya 1 gün 2 dəfə 200 mq (2 kapsul). İtrakonazolun dəri və mukoz membranlarından absorbsiyası, plazma absorbsiyası ilə müqayisədə yavaş olduğu üçün toxuma konsentrasionaları uzun müddət yüksək qalır. Buna görə də ən yaxşı kliniki və mikoloji nəticələr müalicənin dayandırılmasından 1-4 həftə sonra əldə edilir.

Onixomikoz:

3-6 ay müddətində gündə 1 dəfə 100-200 mq (1-2 kapsul). Bundan başqa zərbə dozası ilə müalicə də tətbiq edilə bilər. Bu zaman müalicə gündə 2 dəfə 200 mq (2 kapsul) olmaqla 1 həftə aparılır. Əllərin onixomikozlarında 2 dəfə zərbə dozası ilə müalicə, həm də ayaq onixomikozlarında 3 dəfə zərbə dozası ilə müalicə aparılır. Hər zərbə müalicəsi arasında 3 həftə dərman qəbul edilməməlidir.

	Əllərin onixomikozu	Ayaqların onixomikozu və ya əl və ayaq onixomikozu
1. Həftə	7 gün müddətində hər gün Səhər 2 kapsul Axşam 2 kapsul	7 gün müddətində hər gün Səhər 2 kapsul Axşam 2 kapsul
2. Həftə	Dərman istifadə edilməyən müddət	Dərman istifadə edilməyən müddət
3. Həftə		
4. Həftə		
5. Həftə	7 gün müddətində hər gün	7 gün müddətində hər gün

	Səhər 2 kapsul Axşam 2 kapsul	Səhər 2 kapsul Axşam 2 kapsul
6. Həftə		Dərman istifadə edilməyən müddət
7. Həftə		
8. Həftə		
9. Həftə		7 gün müddətində hər gün Səhər 2 kapsul Axşam 2 kapsul

12 yaşından kiçik uşaqlarda və yaşlılarda dərmanın istifadəsinə aid məlumatlar kifayət qədər deyil.

Əlavə təsirləri

Klinik təcrübələrdə ən çox rast gələn əlavə təsirlər dispepsiya, ürəkbulanma, qarın ağrısıdır. Nadir hallarda başağrısı, qaraciyər enzimlərinin müvəqqəti artması, menstrual pozğunluqlar, qaşınma, dəridə səpgilər, övrə və angionevrotik ödem kimi allergik reaksiyalar müşahidə oluna bilər. Uzun müddətli istifadədə (1 ay) istifadə edildikdə paralel olaraq digər əsas xəstəliyi olan və müxtəlif dərman qəbul edən xəstələrdə hipokaliemiya, ödem, hepatit və saçların tökülməsi müşahidə edilmişdir.

GÖZLƏNİLMƏYƏN ƏLAVƏ TƏSİR OLDUQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Artıq dozaların qəbulu zamanı simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılmalı, lazım gəldikdə mədə yuyulmalıdır. İtrakonazol dializ vasitəsi ilə orqanizmdən xaric olmur.

Buraxılış forması

15 kapsul, blisterdə. 1 blister (15 kapsul) içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qablaşdırmasında, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE