

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TEKNAZOL® 100 mq mikropellet kapsullar

TEKNAZOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Itraconazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 Teknazol® mikropellet kapsulda 100 mq itrakonazol vardır.

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

Təsviri

Mikropellet kapsul, jelatin kapsulun bir yarısı qeyri-şəffaf çəhrayı, digəri şəffaf qəhvəyi.

Farmakoterapevtik qrupu

Antifunqal (göbələk əleyhinə) preparat.

ATC kodu: J02AC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

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

Farmakokinetikası

İtrakonazolun biomənimsənilməsi 55%-dir. Oral biomənimsənilməsi yeməklə birlikdə qəbul edildikdə maksimaldır. Gündəlik 50-400 mq oral dozaları qəbul etdikdə 15 gün ərzində sabit konsentrasiya əldə olunur. 15 gün ərzində yeməklə birlikdə gündə 2 dəfə 200 mq itrakonazol qəbul edən 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 saat olaraq hesablanmışdır. İtrakonazolun 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 itrakonazolun plazma konsentrasiyasına təsiri məlum deyildir. İtrakonazol 99,8% nisbətində, hidroksikonazol isə 99,5% nisbətində plazma proteinləri ilə birləşir. İtrakonazolun eliminasiyası epidermal regenerasiyaya bağlı olaraq həyata keçirildiyi üçün dəri və selikli qışalardakı dərman səviyyəsi müalicənin dayandırılmasından sonra 1-4 həftəyə qədər davam edir. İtrakonazolun piy toxuması, piylik, böyrəklər və dəridəki konsentrasiyası plazma konsentrasiyasından 2-20 dəfə yüksəkdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Vulvovaginal kandidoz.

Əks göstərişlər

İtrakonazola və kapsulun tərkibindəki başqa inqredientlərə qarşı yüksək həssaslıq. İtrakonazolun terfenadin və astemizol ilə birlikdə istifadəsi aritmiya riskini artırdığı üçün əks göstərişdir. Azol törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq hallarında **Teknazol®** mikropellet kapsullar diqqətlə istifadə olunmalıdır.

Xüsusi göstərişlər

Teknazol® mikropellet kapsullar qaraciyərdə metabolizmə uğradığına görə 1 aydan çox istifadə edildikdə 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 müşahidə olunmazsa istifadə olunmamalıdır. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə oral yolla istifadə etdikdə itrakonazolun biomənimsənilməsi azala bilər (doza korreksiyasına ehtiyac var). **Teknazol®** mikropellet kapsullarla müalicə zamanı meydana çıxacaq nevropatiya vəziyyətində müalicə dayandırılmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İtrakonazolun yüksək dozalarda hamilə sicanlarda döl anomaliyalarına səbəb olduğu göstərilmişdir. Hamiləlik dövründə ancaq həyati təhlükəli mikozlarda zərər və fayda riskinin nisbəti müqayisə edilərək istifadə edilə bilər. Ana südünə keçdiyi üçün laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

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

- Oral antidiabetik dərmanlarla birlikdə istifadəsi sulfonilsidik cövhərinin plazma konsentrasiyasının artmasına və bununla bağlı olaraq hipoglikemiyanın əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.
- İtrakonazol diqoksin və siklosporinin plazma səviyyələrində artıma səbəb ola biləcəyi üçün bu dərmanın səviyyəsinin monitorinqi aparılmalı, lazım gələrsə, itrakonazolun səviyyəsi azaldılmalıdır. Bu xəstələrdə diqoksin intoksikasiyasının inkişaf edə biləcəyi unudulmamalıdır.
- Rifampisin, fenitoin və H₂ reseptorların antaqonistləri itrakonazolun qan səviyyəsini azaltdığına görə kombinəedilmiş şəkildə istifadə zamanı itrakonazolun plazma səviyyəsinin monitorinqi aparılmalı və lazım gəldikdə itrakonazolun dozası artırılmalıdır.
- İtrakonazol kumarinəbənzər dərmanların antikoagulyant təsirini artırma biləcəyi üçün kombinəedilmiş şəkildə istifadəsi zamanı protrombin vaxtı təyin edilməlidir.
- İzoniazid ilə kombinəedilmiş şəkildə istifadə edildikdə itrakonazolun plazma səviyyəsində azalma ola bilər.
- İtrakonazolun 99.8% nisbətində plazma proteinlərinə bağlanmasına baxmayaraq, imipramin, propranolol, diazepam, simetidin, indometasin və tolbutamid kimi proteinlərə bağlanan digər dərmanlarla hər hansı bir qarşılıqlı təsiri müəyyən edilməmişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Teknazol® mikropellet kapsullar maksimal absorbsiyanı təmin etmək üçün yeməkdən sonra qəbul edilməlidir. Gündəlik 200 mq-dan yuxarı doza 2 hissəyə bölünərək qəbul olunmalıdır.

Müalicə proqramı:

Vulvovaginal kandidoz: Gündə 2 dəfə 200 mq (2 kapsul) 1 gün müddətində, və ya gündə 1 dəfə 200 mq (2 kapsul) 3 gün müddətində.

İtrakonazolun dəridən və selikli qişalardan eliminasiyası plazma eliminasiyasına nisbətən yavaş olduğundan toxuma konsentrasiyaları uzun müddət yüksək qalır. Bu səbəbdən ən yaxşı klinik və mikoloji nəticələr müalicənin kəsilməsindən 1-4 həftə sonra əldə edilir. 12 yaşdan kiçik uşaqlarda və yaşlılarda istifadəsinə dair məlumatlar yetərsizdir.

Əlavə təsirləri

Klinik təcrübələrdə ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər dispepsiya, ürəkbulanma, qarın ağrısıdır. Nadir hallarda baş ağrısı, qaraciyər enzimlərinin müvəqqəti artması, menstrual pozğunluqlar, qaşınma, dəridə səpgilər, övrə və anginevrotik ödem kimi allergik reaksiyalar müşahidə oluna

bilər. Uzun müddət (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

4 kapsul, blisterlərdə. 1 blister (4 kapsul) içlik vərəqə ilə birlikdə 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