


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 3 / 16

Composition: each capsule contains Itraconazole 100mg
Indication, contraindication, administration, precautions and adverse effects:
See package leaflet
Carefully read the accompanying instruction before use
Store below 30°C protect from light Keep out of the reach of children.

Manufacturer:
S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266 Bucharest – Romania



Rx Prescription only



SPULIT

Itraconazole capsule 100mg

6 strips x 5 capsules

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nang Spulit. Hộp 6 vỉ x 5 viên nang.
Mỗi viên nang chứa Itraconazol 100mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C tránh ánh sáng. **Đề xa tầm tay trẻ em.** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Romania bởi: S.C. Slavia Pharm S.R.L., B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266 Bucharest – Romania. Nhà nhập khẩu:



Rx Prescription only

SPULIT

Itraconazole capsule 100mg

6 strips x 5 capsules

 **slavia pharm**
 Batch: _____
 Mfg. DATE: dd/mm/yy
 Exp. DATE: dd/mm/yy



SPULIT Itraconazole 100 mg S.C. Slavia Pharm SRL -Romania	
SPULIT Itraconazole 100 mg S.C. Slavia Pharm SRL -Romania	SPULIT Itraconazole 100 mg S.C. Slavia Pharm SRL -Romania
SPULIT Itraconazole 100 mg	
Batch No.	Exp. Date:



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

SPULIT

(Viên nang Itraconazol 100mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Itraconazol 100mg

Tá dược: đường hạt dạng tròn, HPMC, eudragit E 100, titanii dioxit (E 171), quinolin yellow (E 104), sunset yellow (E 110), brilliant blue (E 133), ponceau 4 R (E 124), gelatin, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat.

DƯỢC LỰC HỌC

Itraconazol là một chất triazol tổng hợp chống nấm có tác dụng tốt hơn ketoconazol đối với một số nấm, đặc biệt đối với *Aspergillus* spp. Nó cũng có tác dụng chống lại *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Candida*, *Histoplasma*, *Blastomyces* và *Sporotrichosis* spp. Itraconazol ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P₄₅₀ của nấm, do đó làm ức chế sinh tổng hợp ergosterol, gây rối loạn chức năng màng và enzym liên kết màng, ảnh hưởng đến sự sống và phát triển của tế bào nấm.

Một số nghiên cứu invitro đã thông báo một số nấm phân lập được trong lâm sàng, kể cả các loài *Candida*, khi đã kém nhạy cảm với một thuốc chống nấm azol thì cũng kém nhạy cảm với các dẫn chất azol khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Itraconazol được hấp thu tốt khi uống ngay sau bữa ăn hoặc uống cùng thức ăn, do thức ăn làm tăng hấp thu. Khả dụng sinh học tương đối đường uống của viên nang so với dung dịch uống là trên 70%. Độ hòa tan của itraconazol tăng lên trong môi trường acid. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được 20 microgam/lít, 4 - 5 giờ sau khi uống một liều 100 mg lúc đói, tăng lên 180 microgam/lít khi uống cùng thức ăn. Trên 99% thuốc gắn với protein, chủ yếu với albumin, chỉ khoảng 0,2% thuốc ở dạng tự do. Thuốc hoà tan tốt trong lipid, nồng độ trong các mô cao hơn nhiều trong huyết thanh. Itraconazol chuyển hóa trong gan thành nhiều chất rồi bài tiết qua mật hoặc nước tiểu. Một trong những chất chuyển hóa là hydroxyitraconazol có tác dụng chống nấm, và có nồng độ huyết thanh gấp đôi nồng độ của itraconazol ở trạng thái ổn định. 3 - 18% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng không biến đổi. Khoảng 40% liều được bài xuất ra nước tiểu dưới dạng hợp chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Một lượng nhỏ thải trừ qua lớp sừng và tóc. Itraconazol không được loại trừ bằng thẩm tách. Nửa đời thải trừ sau khi uống 1 liều 100 mg là 20 giờ, có thể dài hơn khi dùng liều cao hàng ngày.

CHỈ ĐỊNH

Nấm *Candida* ở miệng - họng.

Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo.

Lang ben.

Bệnh nấm da nhạy cảm với itraconazol (như bệnh do *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*) thí dụ bệnh nấm da chân, da bẹn, da thân, da kẽ tay.

Bệnh nấm móng chân, tay (tinea unguium).

Bệnh nấm *Blastomyces* phổi và ngoài phổi.

Bệnh nấm *Histoplasma* bao gồm bệnh mạn tính ở khoang phổi và bệnh nấm *Histoplasma* rải rác, không ở màng não.

Bệnh nấm *Aspergillus* phổi và ngoài phổi ở người bệnh không dung nạp hoặc kháng với amphotericin B.

Điều trị duy trì: Ở những người bệnh AIDS để phòng nhiễm nấm tiềm ẩn tái phát.

Đề phòng nhiễm nấm trong thời gian giảm bạch cầu trung tính kéo dài, mà cách điều trị thông thường tỏ ra không hiệu quả.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: phải uống ngay sau bữa ăn và phải nuốt trọn viên thuốc.

Liều lượng:

Người lớn:

Viên nang: Điều trị ngắn ngày:

Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo: 200 mg, ngày uống 2 lần, chỉ uống 1 ngày hoặc 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 ngày.

Lang ben: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 7 ngày.

Bệnh nấm da: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Nếu ở vùng sừng hóa cao, phải điều trị thêm 15 ngày với liều 100 mg mỗi ngày.

Nấm *Candida* miệng - hầu: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Người bệnh bị bệnh AIDS hoặc giảm bạch cầu trung tính: 200mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày (vì thuốc được hấp thu kém ở nhóm này).

Điều trị dài ngày (nhiễm nấm toàn thân) phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và nấm.

Bệnh nấm móng: 200 mg, ngày uống 1 lần, trong 3 tháng.

Bệnh nấm *Aspergillus*: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 2 đến 5 tháng. Có thể tăng liều: 200mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Candida*: 100 - 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tuần đến 7 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg, ngày 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 2 tháng đến 1 năm.

Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200 mg, ngày uống 1 lần.

Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.

Điều trị duy trì trong bệnh AIDS: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn thuốc chưa được xác định, vì vậy chỉ nên dùng thuốc cho trẻ em trong trường hợp thật sự cần thiết và có chỉ định của bác sĩ.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với itraconazol và các azol khác.

Người bệnh đang điều trị với terfenadin, astemisol, triazolam dạng uống, midazolam dạng uống và cisaprid (xem Tương tác thuốc).

Điều trị bệnh nấm móng cho phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai.

Bà mẹ đang cho con bú



NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Trong nhiễm nấm *Candida* toàn thân nghi do *Candida* kháng fluconazol thì cũng có thể không nhạy cảm với itraconazol. Do vậy, cần kiểm tra độ nhạy cảm với itraconazol trước khi điều trị.

Tuy khi điều trị ngắn ngày, thuốc không làm rối loạn chức năng gan, nhưng cũng không nên dùng thuốc cho người bệnh có tiền sử bệnh gan hoặc gan đã bị nhiễm độc do các thuốc khác. Khi điều trị dài ngày (trên 30 ngày) phải giám sát định kỳ chức năng gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Itraconazol là chất ức chế hệ thống enzym cytochrom P₄₅₀ 3A do vậy tránh dùng đồng thời itraconazol với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống enzym này vì nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng dẫn đến tăng và kéo dài tác dụng điều trị và cả tác dụng không mong muốn.

Terfenadin, astemisol, cisaprid có thể tăng nồng độ trong huyết tương nếu uống cùng với itraconazol, dễ dẫn đến loạn nhịp tim có thể chết người. Chống chỉ định phối hợp này.

Diazepam, midazolam, triazolam uống được chống chỉ định dùng cùng itraconazol. Nếu midazolam được tiêm tĩnh mạch trong tiền mê để phẫu thuật thì phải theo dõi thật cẩn thận vì tác dụng an thần có thể kéo dài.

Itraconazol dùng cùng với warfarin làm tăng tác dụng chống đông của chất này. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người bệnh để giảm liều warfarin nếu cần.

Với các thuốc chẹn calci, có thể gặp phù, ù tai. Cần phải giảm liều nếu cần.

Với các thuốc hạ cholesterol nhóm ức chế HMG - CoA reductase như lovastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin..., itraconazol có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu. Để giảm nguy cơ viêm cơ hoặc bệnh cơ, có thể tạm ngừng các thuốc này nếu cần phải điều trị nấm toàn thân.

Digoxin, dùng cùng với itraconazol, nồng độ trong huyết tương sẽ tăng. Phải theo dõi để điều chỉnh liều.

Hạ đường huyết nặng đã xảy ra khi dùng các thuốc uống chống đái tháo đường kèm với các thuốc chống nấm azol. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường trong máu để điều chỉnh liều các thuốc uống chống đái tháo đường.

Itraconazol cần môi trường acid dịch vị để được hấp thu tốt. Vì vậy nếu uống cùng các kháng acid, hoặc các chất kháng H₂ (như cimetidin, ranitidin) hoặc omeprazol, sucralfat, khả dụng sinh học của itraconazol sẽ bị giảm đáng kể, làm mất tác dụng điều trị chống nấm. Vì vậy không nên dùng đồng thời hoặc phải thay itraconazol bằng fluconazol hay amphotericin B.

Các thuốc cảm ứng enzym thí dụ rifampicin, isoniazid, phenobarbital, phenytoin làm giảm nồng độ của itraconazol trong huyết tương. Do đó nên thay thuốc chống nấm khác nếu xét thấy điều trị bằng isoniazid hoặc rifampicin là cần thiết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Không nên cho con bú khi dùng itraconazol.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên thận trọng dùng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc bởi thuốc có thể gây chóng mặt.

0204
NG T
NHỆM
C P
DO H
SIÊU -

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở khoảng 7% người bệnh, phần lớn là buồn nôn, đau bụng, nhức đầu và khó tiêu.

Khi điều trị dài ngày ở người bệnh đã có bệnh tiềm ẩn và phải dùng nhiều loại thuốc cùng lúc thì tác dụng không mong muốn xảy ra nhiều hơn (16,2%).

Hầu hết các phản ứng phụ xảy ra ở đường tiêu hóa và với tần xuất ít nhất 5 - 6% trên số người bệnh đã điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens - Johnson.

Nội tiết: Rối loạn kinh nguyệt.

Gan: Tăng có hồi phục các men gan, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn thấy có nguy cơ viêm gan, giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau điều trị thời gian dài trên 1 tháng với itraconazol. Cũng có thể gặp bệnh thần kinh ngoại vi, nhưng hiếm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Định kỳ theo dõi enzym gan, ngừng thuốc nếu thấy bất thường và dấu hiệu viêm gan.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Chưa có nhiều thông tin về trường hợp quá liều. Một số người bệnh dùng liều trên 1000 mg có các triệu chứng tương tự phản ứng phụ ở liều khuyến dùng.

Điều trị: Người bệnh cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không loại được itraconazol bằng thẩm tách máu (trần nhân tạo).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản ở dưới 30°C tránh ánh sáng

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 6 vỉ x 5 viên nang.

NHÀ SẢN XUẤT

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucharest – Romania.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

