

395/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

MAB

Rx
Prescription drug

Broad Antifungal Spectrum



Box of 1 blister x 4 capsules



TriFungi
ITRACONAZOLE 100 MG

Số ID SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg.:
HD/ Exp.

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



COMPOSITION - Each capsule contains Itraconazole 100mg
 INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
 STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
 SPECIFICATION - In-house.

TriFungi
SBK / VISA - XX - XXXX - XX

Rx
Thuốc bán theo đơn

Kháng Nấm Phổ Rộng



Hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng



TriFungi
ITRACONAZOL 100 MG

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
 Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Itraconazol 100mg
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
 TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Handwritten signature



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

TRIFUNGI

(Itraconazol 100mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Itraconazol.....100mg

(dưới dạng vi hạt chứa Itraconazol 22%)

Thành phần tá dược vi hạt: Sugar spheres (20#25), HPMC 5 CPS, Eudragit E 100, PEG 20000.

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. Thuốc 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Itraconazol được hấp thu tốt khi uống ngay sau bữa ăn hoặc uống cùng với thức ăn. 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 20mcg/L, 4-5 giờ sau khi uống một liều 100mg lúc đói, tăng lên 180mcg/L khi uống cùng với thức ăn. Trên 99% thuốc liên kết với protein, chủ yếu với albumin, chỉ khoảng 0,2% thuốc ở dạng tự do. Thuốc hòa 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 itraconazol ở trạng thái ổn định. 3-18% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng không biến đổi. Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua 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 100mg là 20 giờ, có thể dài hơn khi dùng liều cao hàng ngày.

CHỈ ĐỊNH

Trifungi được chỉ định trong các trường hợp sau:

Nhiễm nấm *Candida* ở miệng – họng, âm hộ - âm đạo.

Lang ben, nhiễm nấm ngoài da như nấm da chân, da bẹn, da thân, da kẽ tay.

Nấm móng tay, móng chân.

Nhiễm nấm nội tạng do nấm *Aspergillus* và *Candida*, nhiễm nấm *Cryptococcus*, *Histoplasma*, *Sporothrix*, *Paracoccidioides*, *Blastomyces*.

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

Để phòng nhiễm nấm trong thời gian giảm bạch cầu trung tính kéo dài.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc ngay sau khi ăn.

Nhiễm nấm *Candida* âm hộ – âm đạo: 2 viên x 2 lần/ngày dùng trong 1 ngày; hoặc 2 viên x 1 lần/ngày và dùng trong 3 ngày.

Lang ben: 2 viên x 1 lần/ngày dùng trong 7 ngày.

Nấm ngoài da: 2 viên x 1 lần/ngày dùng trong 7 ngày hoặc 1 viên x 1 lần/ngày dùng trong 15 ngày.

Các vùng sừng hóa cao như ở trường hợp nhiễm nấm ở lòng bàn chân, lòng bàn tay: 2 viên x 2 lần/ngày dùng trong 7 ngày hoặc 1 viên x 1 lần/ngày dùng trong 30 ngày.

Nhiễm *Candida* ở miệng – họng: 1 viên x 1 lần/ngày dùng trong 15 ngày. Ở người bệnh AIDS, cấy ghép cơ quan hoặc giảm bạch cầu trung tính: 2 viên x 1 lần/ngày dùng trong 15 ngày.

Nấm móng: uống 2-3 đợt, mỗi đợt 7 ngày, ngày uống 4 viên, sáng 2 viên, chiều 2 viên. Các đợt điều trị luôn cách nhau bởi 3 tuần không dùng thuốc. Hoặc điều trị liên tục 2 viên x 1 lần/ngày dùng trong 3 tháng.

Nhiễm nấm nội tạng:

- Nhiễm *Aspergillus*: 2 viên x 1 lần/ngày, dùng trong 2-5 tháng, nếu bệnh lan tỏa có thể tăng liều 2 viên x 2 lần/ngày.

- Nhiễm nấm *Candida*: 1-2 viên x 1 lần/ngày, dùng trong 3 tuần đến 7 tháng.

- Nhiễm nấm *Cryptococcus* ngoài màng não: 2 viên x 1 lần/ngày, dùng trong 2 tháng đến 1 năm.

- Viêm màng não do *Cryptococcus*: 2 viên x 2 lần/ngày. Điều trị duy trì: 2 viên x 1 lần/ngày.

- Nhiễm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 2 viên x 1-2 lần/ngày, thời gian sử dụng trung bình 8 tháng.

Điều trị duy trì trong bệnh AIDS: 2 viên/lần, ngày uống 1 lần.

Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 2 viên/lần, ngày uống 1 lần.

THẬN TRỌNG

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



Bệnh nhân suy thận: khả dụng sinh học khi uống thuốc Itraconazol giảm ở bệnh nhân suy thận. Nên kiểm tra nồng độ Itraconazol trong huyết tương và điều chỉnh liều dùng thích hợp.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không nên cho con bú khi dùng itraconazol.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, ở một vài trường hợp có thể xảy ra tác dụng phụ chóng mặt, đau đầu. Do đó, khi gặp các triệu chứng trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay các thành phần của thuốc.

Không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú, chỉ sử dụng khi nhiễm nấm nội tạng đe dọa đến tính mạng và khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.

Dùng đồng thời với thuốc: terfenadin, astemizol, cisapride, triazolam và midazolam uống.

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, astemizol, 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 men khử 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 ví 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra 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.

Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens – Johnson; rối loạn kinh nguyệt; tăng men gan có hồi phục, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn có nguy cơ giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài trên 1 tháng với Itraconazol. Rất hiếm gặp bệnh thần kinh ngoại vi.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện chưa có nhiều dữ liệu về các trường hợp quá liều. Trong trường hợp sử dụng quá liều cần điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ, rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không loại được Itraconazol bằng thẩm tách máu.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở.
TRÌNH BÀY	Hộp 1 vỉ x 4 viên.



Công ty cổ phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

