

49/85 F

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Hộp 1 vỉ x 10 Viên
Lần đầu: 4 / 3 / 19

Rx Thuốc bán theo đơn

MIDUC
VIÊN NANG ITRACONAZOLE

MIDUC

MIDUC

Rx Prescription Drug

Box of 01 blister x 10 Capsules

MIDUC
ITRACONAZOLE CAPSULES

MIDUC

Composition:
Each capsule contains
Itraconazole (as pellets) 100 mg

**Indication, contraindication, dosage,
administration, warning and other information:**
Refer to enclosed package insert
Storage: Store below 30 C
Protect from light, heat & moisture

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
DO NOT EXCEED RECOMENDED DOSAGE
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN**

Specifications In-House

Mfg Lic No.
Batch No. Sx to SX
Mfg Date NSX dd mm/yyyy
Exp Date HSD dd mm/yyyy

Importer: DNNK

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa
Itraconazole (dưới dạng pellet) 100 mg

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
cảnh báo và các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản dưới 30 C
Tránh ánh sáng, nhiệt và ẩm

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
TRÁNH XA TAY TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

SAGA LABORATORIES

SURVEY NO. 198/2 & 198/3 CHACHRAWADI,
VASNA, TA. SANAND, City CHACHRAWADI VASNA,
Dist. AHMEDABAD

MIDUC

For Bar code

90% Real size

Handwritten signature

<p>MIDUC</p> <p>ITRACONAZOLE CAPSULES 1 X 10 Capsules</p> <p>Composition: Each capsule contains: Itraconazole (as pellets) 100 mg</p> <p>Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information: Refer to enclosed package insert Storage: Store below 30°C. Protect from light, moisture & excessive heat KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE Specifications: In-House</p> <p>Manufactured in India by:</p> <p> SAGA LABORATORIES</p> <p>SURVEY NO 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, VASNA, TA. SANAND, City CHACHRAWADI VASNA, Dist: AHMEDABAD</p>	<p>Exp. Date dd/mm/yyyy</p> <p>Batch No</p>
<p>MIDUC</p> <p>ITRACONAZOLE CAPSULES 1 X 10 Capsules</p> <p>Composition: Each capsule contains: Itraconazole (as pellets) 100 mg</p> <p>Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information: Refer to enclosed package insert Storage: Store below 30°C. Protect from light, moisture & excessive heat KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE Specifications: In-House</p> <p>Manufactured in India by:</p> <p> SAGA LABORATORIES</p> <p>SURVEY NO 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, VASNA, TA. SANAND, City CHACHRAWADI VASNA, Dist: AHMEDABAD</p>	<p>Exp. Date dd/mm/yyyy</p> <p>Batch No</p>

100% Real size

Alc

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nang MIDUC (Itraconazol 100 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Itraconazol (dưới dạng pellet)... 100 mg

Tá dược: Placebo pellet : Hydroxy propyl methyl cellulose, tinh bột.

Itraconazol pellet 22%: Eudragit E-100, hydroxy propyl methyl cellulose, đường, PEG 20000, tinh bột.

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 *Sporotrichum* 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

Viên nang MIDUC được chỉ định trong trường hợp:

- Nhiễm nấm *Candida* âm đạo dai dẳng mà không đáp ứng với những điều trị thông thường.
- Bệnh nấm da do các chủng nhạy cảm với itraconazol (như là *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*) mà không đáp ứng với những điều trị thông thường.
- Mặc dù bằng chứng về hiệu quả còn hạn chế, viên nang MIDUC đã được sử dụng trong bệnh viêm giác mạc do nấm *Candida* spp.
- Bệnh nấm móng do nấm da (bởi *Candida* spp) và / hoặc nấm men (bởi *Aspergillus* spp) và không đáp ứng với những trị liệu khác.
- Mặc dù bằng chứng về hiệu quả còn hạn chế, viên nang MIDUC đã được sử dụng trong những bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân như bệnh nấm *Aspergillus*, *Candidas*, *Histoplasma*, bệnh nấm *Sporotrichum*, bệnh nấm *Coccidioides immitis*, bệnh nấm *Blatomyces*.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Tùy thuộc vào mức độ nhiễm nấm, liều đề nghị 1 viên 1 ngày trong 12 tuần hoặc 2 viên 1 ngày trong 1 tuần.

Phải tuân thủ chỉ định của bác sĩ. Không được tự ý sử dụng thuốc. Không được sử dụng gián đoạn.

Viên nang phải uống ngay sau bữa ăn và phải nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với itraconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, có thể sử dụng itraconazol nếu thai phụ bị nhiễm nấm toàn thân nặng có thể đe dọa đến tính mạng và lợi ích đạt được được coi như là lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. itraconazol có thể được sử dụng nếu nhiễm nấm đe dọa tính mạng và lợi ích tiềm năng được coi là lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai đầy đủ cho những phụ nữ có khả năng mang thai cho đến khi chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo sau khi kết thúc điều trị. Những bệnh nhân đang sử dụng terfenadine, astemizole, mizolastine, cisapride, dofetilide, quinidine, pimozide; những chất ức chế HMG-CoA reductase chuyển hóa qua CYP3A4 như simvastatin và lovastatin, triazolam và viên nang midazolam dùng đường uống.

LUU Ý - THẬN TRỌNG:

Không có thông tin liên quan đến quá mẫn chéo giữa itraconazol và các chất kháng nấm nhóm azole khác.

Trong 1 nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng itraconazol tiêm tĩnh mạch, giảm phân suất tổng máu thất trái không có triệu chứng thoáng qua đã được quan sát.

Itraconazol đã được chứng minh là không có tác dụng tăng cơ bóp cơ tim và đã được kết hợp với các báo cáo của suy tim sung huyết. Itraconazol không nên sử dụng ở những bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc có tiền sử suy tim sung huyết trừ khi lợi ích rõ ràng hơn nguy cơ.

Thận trọng khi sử dụng kết hợp itraconazol với chất chẹn kênh calci.

Thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác (xem tương tác thuốc)

Giảm acid dịch vị:

Sự hấp thu của itraconazol giảm khi axit dạ dày giảm. Ở những bệnh nhân đang điều trị với thuốc trung hòa axit (ví dụ như nhôm hydroxit) nên uống cách ít nhất 2 giờ sau khi uống viên nang itraconazol. Ở những bệnh nhân bị thiếu acid dịch vị như một số bệnh nhân AIDS và những bệnh nhân ức chế tiết acid (ví dụ chất đối kháng H₂, các thuốc ức chế bơm proton.), nên giám sát việc sử dụng viên nang itraconazol với nước giải khát cola.

Suy giảm chức năng gan:

Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Sinh khả dụng qua đường uống ở bệnh nhân xơ gan bị giảm nhẹ đã được quan sát, mặc dù điều này là không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên thời gian bán thải cuối cùng được tăng đáng kể. Nên điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Suy giảm chức năng thận: Sinh khả dụng đường uống của itraconazol thấp hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Việc điều chỉnh liều dùng nên xem xét.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- 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 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 flucanazol 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Thời kì mang thai: Itraconazol gây phát triển bất thường ở bào thai chuột cống. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kì cho con bú: Lượng rất nhỏ itraconazol được bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy không nên cho con bú khi dùng itraconazol.

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

Không có bằng chứng cho thấy MIDUC có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất hiếm (<1/10,000), bao gồm những báo cáo riêng biệt.

• Rối loạn chuyển hóa:

Rất hiếm: giảm kali huyết

• Rối loạn thần kinh:

Rất hiếm: bệnh thần kinh ngoại biên và chóng mặt.

• Rối loạn tim:

Rất hiếm: suy tim xung huyết.

• Rối loạn hô hấp, trung thất và ngực:

Rất hiếm: phù nề phổi.

• Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm: đau bụng, nôn mửa, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy và táo bón.

• Rối loạn gan mật:

Rất hiếm: suy gan cấp tính gây tử vong, nhiễm độc gan nghiêm trọng, tăng hồi phục men gan.

• Rối loạn da và mô:

Rất hiếm: hội chứng Stevens-Johnson, phù nề mạch máu, nổi mề đay, rụng tóc, phát ban và ngứa.

• Rối loạn hệ thống sinh sản và vú:

Rất hiếm: rối loạn kinh nguyệt.

• Rối loạn tổng quát:

Rất hiếm: dị ứng và phù nề.

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng với các biện pháp hỗ trợ. Trong giờ đầu tiên sau khi thực hiện súc ruột. Than hoạt tính có thể được đưa ra nếu cần. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Itraconazol không thể loại bỏ bởi thẩm phân máu.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, bảo quản tránh ánh sáng, tránh ẩm và tránh nhiệt độ cao.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 01 vỉ x 10 viên

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

SAGA LABORATORIES

SURVEY NO 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI VASNA, TA – SANAND,
City: CHACHRAWADI VASNA, District: AHMEDABAD, ẤN ĐỘ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh

