

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Итраконазол

Капсулы 100 мг

ОАО «АВВА РУС», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 12 04 13 20 г.

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ - 001607-12 04 13

СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Миконихол® Состав: В одной капсуле содержится: <i>Активное вещество:</i> итраконазола пеллеты – 464 мг, содержащие итраконазол - 100 мг; <i>вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет:</i> сахарные пеллеты – 207,44 мг, гипромеллоза – 130,11 мг, полоксамер 188 (лутрол) – 29,54 мг, полоксамер 188 (лутрол) микронизированный – 0,51 мг. <i>Оболочка капсул содержит:</i> вода (13-16 %), краситель солнечный закат желтый (1 %), титана диоксид (1 %), желатин (до 100 %). Показания к применению • дерматомикозы; • грибковый кератит; • онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами;	Торговое название: Итраконазол Состав: В одной капсуле содержится: <i>Активное вещество:</i> итраконазола пеллеты – 464 мг, содержащие итраконазол - 100 мг; <i>вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет:</i> сахарные пеллеты – 207,44 мг, гипромеллоза – 130,11 мг, полоксамер 188 (лутрол) – 25,94 мг, полоксамер 188 (лутрол) микронизированный – 0,51 мг. <i>Состав капсулы:</i> вода (13-16 %), краситель солнечный закат желтый (1 %), титана диоксид (1 %), желатин (до 100 %). Показания к применению • дерматомикозы; • грибковый кератит; • онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами; • системные микозы: • системный аспергиллез и кандидоз,

Старая редакция	Новая редакция
• системные микозы: • системный аспергиллез и кандидоз, • криптококкоз (включая криптококковый менингит): у пациентов с иммунодефицитом и у всех пациентов с криптококкозом центральной нервной системы Миконихол® должен назначаться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны. • гистоплазмоз, • споротрихоз, • паракокцидиоидомикоз, • бластомикоз • прочие редко встречающиеся системные или тропические микозы; • кандидомикозы с поражением кожи или слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз; • отрубевидный лишай. Противопоказания • повышенная чувствительность к итраконазолу и любому из компонентов препарата. Одновременный прием с Миконихолом® следующих препаратов: • одновременный прием субстратов изофермента CYP3A4, удлиняющих интервал Q-T (астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, левацетилметадол, ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, метаболизирующиеся изоферментом	• криптококкоз (включая криптококковый менингит): у пациентов с иммунодефицитом и у всех пациентов с криптококкозом центральной нервной системы капсулы Итраконазола должны назначаться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны. • гистоплазмоз, • споротрихоз, • паракокцидиоидомикоз, • бластомикоз • прочие редко встречающиеся системные или тропические микозы; • кандидомикозы с поражением кожи или слизистых, в том числе вульвовагинальный кандидоз; • отрубевидный лишай. Противопоказания • повышенная чувствительность к итраконазолу и любому из компонентов препарата. Одновременный прием с капсулами Итраконазола следующих препаратов: • одновременный прием субстратов изофермента CYP3A4, удлиняющих интервал Q-T (астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, левацетилметадол, мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол, терфенадин) • ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, метаболизирующиеся изоферментом

Старая редакция	Новая редакция															
мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол, терфенадин) • ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, метаболизирующиеся изоферментом СУРЗА4 (ловастатин, симвастатин); • одновременный пероральный прием триазолама и мидазолама, нисолдипина, элетриптана; • препараты алкалоидов спорыньи такие как дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин; • непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • детский возраст до 3 лет; беременность и период лактации Применение при беременности и лактации Беременность является абсолютным противопоказанием для применения препарата Миконихол®. Поскольку итраконазол может проникать в грудное молоко, при необходимости применения в период лактации, женщинам, применяющим Миконихол®, следует прекратить грудное вскармливание. Способ применения и дозы Для оптимальной абсорбции препарата необходимо принимать Миконихол® в капсулах сразу после еды. Капсулы следует глотать целиком.	СУРЗА4 (ловастатин, симвастатин); • одновременный пероральный прием триазолама и мидазолама, нисолдипина, элетриптана; • препараты алкалоидов спорыньи такие как дигидроэрготамин, эргометрин, эрготамин и метилэргометрин; • непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • детский возраст до 3 лет; беременность и период лактации Применение при беременности и лактации Беременность является абсолютным противопоказанием для применения препарата Итраконазол. Поскольку итраконазол может проникать в грудное молоко, при необходимости применения в период лактации, женщинам, применяющим капсулы Итраконазола, следует прекратить грудное вскармливание. Способ применения и дозы Для оптимальной абсорбции препарата необходимо принимать капсулы Итраконазола сразу после еды. Капсулы следует глотать целиком.															
<table><tr><th>Показание</th><th>Доза</th><th>Продолжительность лечения</th></tr><tr><td>Вульвовагинальный кандидоз</td><td>200 мг 2 раза в сутки или</td><td>1 день или 3 дня</td></tr></table>	Показание	Доза	Продолжительность лечения	Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки или	1 день или 3 дня	<table><tr><th>Показание</th><th>Доза</th><th>Продолжительность лечения</th></tr><tr><td>Вульвовагинальный кандидоз</td><td>200 мг 2 раза в сутки или 200 мг 1 раз в сутки</td><td>1 день или 3 дня</td></tr><tr><td>Отрубевидный лишай</td><td>200 мг 1 раз в сутки</td><td>7 дней</td></tr></table>	Показание	Доза	Продолжительность лечения	Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки или 200 мг 1 раз в сутки	1 день или 3 дня	Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7 дней
Показание	Доза	Продолжительность лечения														
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки или	1 день или 3 дня														
Показание	Доза	Продолжительность лечения														
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки или 200 мг 1 раз в сутки	1 день или 3 дня														
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7 дней														

Старая редакция			Новая редакция		
	200 мг 1 раз в сутки		Дерматомикозы гладкой кожи	200 мг 1 раз в сутки или 100 мг 1 раз в сутки	7 дней или 15 дней
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7 дней			
Дерматомикозы гладкой кожи	200 мг 1 раз в сутки или 100 мг 1 раз в сутки	7 дней или 15 дней	Поражения высококератини- зированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раз в сутки или 100 мг 1 раз в сутки	7 дней или 30 дней
Поражения высококератинизир ованных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раз в сутки или 100 мг 1 раз в сутки	7 дней или 30 дней			
Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сутки	21день Длительность лечения должна может быть скорректирована в зависимости от улучшения клинической картины	Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сутки	21день Длительность лечения должна может быть скорректирована в зависимости от улучшения клинической картины
Оральный кандидоз	100 мг 1 раз в сутки	15 дней	Оральный кандидоз	100 мг 1 раз в сутки	15 дней
Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или с пересаженными органами. Следовательно, может потребоваться двукратное увеличение дозы.			Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или с пересаженными органами. Следовательно, может потребоваться двукратное увеличение дозы.		
Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами			Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами		
	Дозы и продолжительность лечения			Дозы и продолжительность лечения	
Онихомикозы - пульс-терапия	Один курс пульс-терапии закпчается в сжедневном приеме по 2 капсулы Миконихола® два раза в сутки (по 200 мг два раза в сутки) в течение одной недели. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок кистей рекомендуется два курса. Для		Онихомикозы - пульс-терапия	Один курс пульс-терапии закпчается в ежедневном приеме по 2 капсулы Итраконазола два раза в сутки (по 200 мг два раза в сутки) в течение одной недели. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок кистей рекомендуется два курса. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок стоп рекомендуется три курса. Промежуток между курсами, в	

Старая редакция										Новая редакция									
		лечения грибковых поражений ногтевых пластинок стоп рекомендуется три курса. Промежуток между курсами, в течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 недели. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.										течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 недели. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.							
Локализация онихомикозов	1-я нед.	2-я нед.	3-я нед.	4-я нед.	5-я нед.	6-я нед.	7-я нед.	8-я нед.	9-я нед.	Локализация онихомикозов	1-я нед.	2-я нед.	3-я нед.	4-я нед.	5-я нед.	6-я нед.	7-я нед.	8-я нед.	9-я нед.
Поражение ногтевых пластинок пальцев стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок пальцев кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Миконихола®			2-й курс			Недели, свободные от приема Миконихола®			3-й курс								
Поражение ногтевых пластинок кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Миконихола®			2-й курс														
Онихомикозы непрерывное лечение										Онихомикозы непрерывное лечение									
Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей										Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей									
Доза										Доза									
Продолжительность лечения										Продолжительность лечения									
По 200 мг в сутки										По 200 мг в сутки									
3 месяца										3 месяца									

Выведение Миконихола® из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты

		течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 недели. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.											
Локализация онихомикозов	1-я нед.	2-я нед.	3-я нед.	4-я нед.	5-я нед.	6-я нед.	7-я нед.	8-я нед.	9-я нед.				
Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Итраконазола			2-й курс			Недели, свободные от приема Итраконазола			3-й курс		
Поражение ногтевых пластинок кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Итраконазола			2-й курс								
Онихомикозы непрерывное лечение										Доза		Продолжительность лечения	
Поражение ногтевых пластинок стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей										По 200 мг в сутки		3 месяца	

Выведение итраконазола из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты достигаются через 2-4 недели после окончания лечения при инфекциях кожи и через 6-9

Выведение Миконихола® из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты

Выведение итраконазола из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты достигаются через 2-4 недели после окончания лечения при инфекциях кожи и через 6-9

Старая редакция			
достигаются через 2-4 недели после окончания лечения при инфекциях кожи и через 6-9 месяцев после окончания лечения ногтевых инфекций.			
Системные микозы			
Показание	Доза	Средняя продолжительность лечения*	Замечания
Аспергиллез	200 мг 1 раз в сутки	2-5 месяцев	Увеличить дозу до 200 мг 2 раза в сутки в случае инвазивного или диссеминированного заболевания
Кандидоз	100-200 мг 1 раз в сутки	от 3 недель до 7 месяцев	Увеличить дозу до 200 мг 2 раза в сутки в случае инвазивного или диссеминированного заболевания
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сутки	от 2-х месяцев до 1 года	
Криптококковый менингит	200 мг два раза в сутки	от 2-х месяцев до 1 года	Поддерживающая терапия – см. раздел «Особые указания»
Гистоплазмоз	от 200 мг 1 раз в сутки до 200 мг два раза в сутки	8 месяцев	

Новая редакция			
месяцев после окончания лечения ногтевых инфекций.			
Системные микозы			
Показание	Доза	Средняя продолжительность лечения*	Замечания
Аспергиллез	200 мг 1 раз в сутки	2-5 месяцев	Увеличить дозу до 200 мг 2 раза в сутки в случае инвазивного или диссеминированного заболевания
Кандидоз	100-200 мг 1 раз в сутки	от 3 недель до 7 месяцев	Увеличить дозу до 200 мг 2 раза в сутки в случае инвазивного или диссеминированного заболевания
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сутки	от 2-х месяцев до 1 года	
Криптококковый менингит	200 мг два раза в сутки	от 2-х месяцев до 1 года	Поддерживающая терапия – см. раздел «Особые указания»
Гистоплазмоз	от 200 мг 1 раз в сутки до 200 мг два раза в сутки	8 месяцев	
Бластомикоз	от 100 мг 1 раз в сутки до	6 месяцев	

Старая редакция				Новая редакция			
Бластоми- коз	от 100 мг 1 раз сутки до 200 мг два раза в сутки	6 месяцев			200 мг два раза в сутки		
Споротри- хоз	100 мг 1 раз в сутки	3 месяца		Споротрихоз	100 мг 1 раз в сутки	3 месяца	
Паракок- цидиоидо- микоз	100 мг 1 раз в сутки	6 месяцев	Данные об эффективност и данной дозировки для лечения паракокцидио домикоза у больных СПИДом отсутствуют.	Паракокцид иоидомикоз	100 мг 1 раз в сутки	6 месяцев	Данные об эффективности данной дозировки для лечения паракокцидиод омикоза у больных СПИДом отсутствуют.
Хромоми- коз	100-200 мг 1 раз в сутки	6 месяцев		Хромомикоз	100-200 мг 1 раз в сутки	6 месяцев	

* - продолжительность лечения может быть скорректирована в зависимости от клинической картины лечения.

Режим дозирования в педиатрической практике: поскольку данных о применении Итраконазола у детей недостаточно, рекомендуется назначать препарат детям только в случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск. Известно, что препарат назначался детям в возрасте от 3 до 16 лет в дозировке 100 мг 1 раз в день для лечения системных грибковых инфекций, никаких побочных эффектов при этом не наблюдалось.

Особые указания

- Женщинам детородного возраста, принимающим Миконихол®, необходимо использовать адекватные методы контрацепции на протяжении всего курса

* - продолжительность лечения может быть скорректирована в зависимости от клинической картины лечения.

Режим дозирования в педиатрической практике: поскольку данных о применении итраконазола у детей недостаточно, рекомендуется назначать препарат детям только в случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск. Известно, что препарат назначался детям в возрасте от 3 до 16 лет в дозировке 100 мг 1 раз в день для лечения системных грибковых инфекций, никаких побочных эффектов при этом не наблюдалось.

Особые указания

- Женщинам детородного возраста, принимающим капсулы Итраконазола, необходимо использовать адекватные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления

Старая редакция	Новая редакция
лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения. • Обнаружено, что итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, которые могут оказывать тот же эффект, необходимо соблюдать осторожность. Сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Миконихол® не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск. При индивидуальной оценке соотношения пользы и риска следует принимать во внимание такие факторы как серьезность показаний, режим дозирования и индивидуальные факторы риска возникновения застойной сердечной недостаточности. Факторы риска включают в себя наличие заболеваний сердца, таких как ишемическая болезнь сердца или поражения клапанов; серьезные заболевания легких, такие как обструктивные поражения легких; почечная недостаточность или другие заболевания, сопровождающиеся отеками. Таких пациентов необходимо проинформировать о признаках и	первой менструации после его завершения. • Обнаружено, что итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. При одновременном приеме итраконазола и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, которые могут оказывать тот же эффект, необходимо соблюдать осторожность. Сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Итраконазол не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск. При индивидуальной оценке соотношения пользы и риска следует принимать во внимание такие факторы как серьезность показаний, режим дозирования и индивидуальные факторы риска возникновения застойной сердечной недостаточности. Факторы риска включают в себя наличие заболеваний сердца, таких как ишемическая болезнь сердца или поражения клапанов; серьезные заболевания легких, такие как обструктивные поражения легких; почечная недостаточность или другие заболевания, сопровождающиеся отеками. Таких пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах застойной сердечной недостаточности. Лечение должно

Старая редакция	Новая редакция
симптомах застойной сердечной недостаточности. Лечение должно проводиться с осторожностью, при этом необходимо мониторировать больного на предмет возникновения симптомов застойной сердечной недостаточности. При их появлении прием Миконихола® необходимо прекратить. • При сниженной кислотности желудочного сока: при этом состоянии абсорбция итраконазола из капсул Миконихола® нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее, чем через 2 часа после приема капсул Миконихола®. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и ингибиторы протонной помпы, рекомендуется принимать капсулы Миконихола® с колой. • В очень редких случаях при применении итраконазола развивалось тяжелое токсическое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом. В большинстве случаев это отмечалось у пациентов, уже имевших заболевания печени, у пациентов, с другими тяжелыми заболеваниями, получавших терапию итраконазолом по системным показаниям, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие	проводиться с осторожностью, при этом необходимо мониторировать больного на предмет возникновения симптомов застойной сердечной недостаточности. При их появлении прием капсул Итраконазола необходимо прекратить. • При сниженной кислотности желудочного сока: при этом состоянии абсорбция итраконазола из капсул нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например, гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее, чем через 2 часа после приема капсул Итраконазола. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и ингибиторы протонной помпы, рекомендуется принимать капсулы Итраконазола с колой. • В очень редких случаях при применении итраконазола развивалось тяжелое токсическое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом. В большинстве случаев это отмечалось у пациентов, уже имевших заболевания печени, у пациентов, с другими тяжелыми заболеваниями, получавших терапию итраконазолом по системным показаниям, а также у пациентов, получавших другие лекарственные средства, обладающие гепатотоксическим действием. У некоторых пациентов не выявлялись очевидные факторы риска в отношении

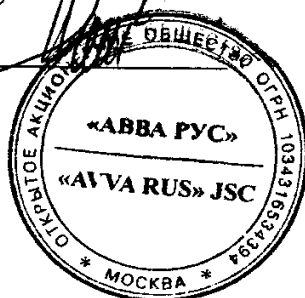
Старая редакция	Новая редакция
гепатотоксическим действием. У некоторых пациентов не выявлялись очевидные факторы риска в отношении поражения печени. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые — в первую неделю лечения. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у пациентов, получающих терапию итраконазолом. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно связаться со своим врачом в случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно: анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно прекратить терапию и провести исследование функции печени. Пациентам с повышенной активностью печеночных ферментов или заболеванием печени в активной фазе, или при перенесенном токсическом поражении печени при приеме других препаратов не следует назначать лечение Миконихолом® за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза оправдывает риск поражения печени. В этих случаях необходимо во время лечения контролировать активность печеночных ферментов. Нарушения функции печени: итраконазол метаболизируется преимущественно в	поражения печени. Несколько таких случаев возникли в первый месяц терапии, а некоторые — в первую неделю лечения. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать функцию печени у пациентов, получающих терапию итраконазолом. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно связаться со своим врачом в случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно: анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно прекратить терапию и провести исследование функции печени. Пациентам с повышенной активностью печеночных ферментов или заболеванием печени в активной фазе, или при перенесенном токсическом поражении печени при приеме других препаратов не следует назначать лечение Итраконазолом за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза оправдывает риск поражения печени. В этих случаях необходимо во время лечения контролировать активность печеночных ферментов. Нарушения функции печени: итраконазол метаболизируется преимущественно в печени. Поскольку у пациентов с нарушениями функции печени полный T1/2 итраконазола несколько увеличен, рекомендуется осуществлять контроль

Старая редакция	Новая редакция
печени. Поскольку у пациентов с нарушениями функции печени полный $T_{1/2}$ итраконазола несколько увеличен, рекомендуется осуществлять контроль концентраций итраконазола в плазме и при необходимости корректировать дозу препарата. - Нарушения функции почек: Поскольку у пациентов с почечной недостаточностью полный $T_{1/2}$ итраконазола несколько увеличен, рекомендуется осуществлять контроль концентраций итраконазола в плазме и при необходимости корректировать дозу препарата. - Пациенты с иммунодефицитом: Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или перенесших операцию по трансплантации органов. - Пациенты с системными грибковыми инфекциями, представляющими угрозу жизни: вследствие фармакокинетических характеристик итраконазола в виде капсул не рекомендуется для начала лечения системных микозов, представляющих угрозу для жизни пациентов. - Больные СПИДом Лечащий врач должен оценить необходимость назначения поддерживающей терапии больным СПИДом, ранее получавшим лечение по	концентраций итраконазола в плазме и при необходимости корректировать дозу препарата. - Нарушения функции почек: Поскольку у пациентов с почечной недостаточностью полный $T_{1/2}$ итраконазола несколько увеличен, рекомендуется осуществлять контроль концентраций итраконазола в плазме и при необходимости корректировать дозу препарата. - Пациенты с иммунодефицитом: Биодоступность итраконазола при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например, у больных с нейтропенией, больных СПИДом или перенесших операцию по трансплантации органов. - Пациенты с системными грибковыми инфекциями, представляющими угрозу жизни: вследствие фармакокинетических характеристик итраконазола в виде капсул не рекомендуется для начала лечения системных микозов, представляющих угрозу для жизни пациентов. - Больные СПИДом Лечащий врач должен оценить необходимость назначения поддерживающей терапии больным СПИДом, ранее получавшим лечение по поводу системных грибковых инфекций, например, споротрихоза, бластомикоза, гистоплазмоза или криптококкоза (как менингеального, так и неменингеального), у

Старая редакция	Новая редакция
поводу системных грибковых инфекций, например, споротрихоза, бластомикоза, гистоплазмоза или криптококкоза (как менингеального, так и неменингеального), у которых существует риск рецидива. • Лечение следует прекратить при возникновении периферической нейропатии, которая может быть связана с приемом капсул Миконихола®. • Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам.	которых существует риск рецидива. • Лечение следует прекратить при возникновении периферической нейропатии, которая может быть связана с приемом капсул Итраконазола. • Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами Миконихол® вызывает побочные эффекты со стороны центральной нервной системы и органов чувств, такие как головокружение, нарушение зрения, включая расплывчатость и диплопию, которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами Итраконазол вызывает побочные эффекты со стороны центральной нервной системы и органов чувств, такие как головокружение, нарушение зрения, включая расплывчатость и диплопию, которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами.
Формы выпуска Капсулы 100 мг. По 5 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 15 капсул во флаконы для лекарственных средств из пластика или во флаконы полимерные. Каждый флакон или по 3 контурные	Формы выпуска Капсулы 100 мг. По 5, 6 или 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения. В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	

Директор по развитию
ОАО «АВВА РУС»



Матюшенок А.В.