BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01 / 10 / 15

178 / 89 D

https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc bán theo đơn

Itraxcop

Viên nang Itraconazole 100 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Itraxcop

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Itraconazole BP 100 mg
Approved colours used in capsule shell.

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30C

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

Itraxcop

Rx Prescription only

Itraxcop

Itraconazole Capsules 100 mg

3 x 10 CAPSULES

MICRO LABS LTD. INDIA BANGALORE

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.

SĐK : VN-
Số lô SX. : xxxx
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Itraxcop
Itraconazole Capsules 100 mg
Itraxcop
Itraconazole Capsules 100 mg
Itraxcop
Itraconazole Capsules 100 mg

https://vnras.com/drug/

Viên nang cứng Itraconazole 100mg

Itraxcop

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa 100 mg Itraconazole BP
Tá dược: Non pareil seeds.

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm.

Dược lực học:
Itraconazole là thuốc chống nấm nhóm triazole, ở các nấm nhạy cảm, thuốc này ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P450, kéo theo ức chế sự tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm. Có phổ tác dụng hơi hẹp hơn ketoconazole. Có hiệu lực chống *Aspergillus spp., Blastomyces dermatitis, Candida spp., Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Epidermophyton spp., Histoplasma capsulatum, Malassezia furfur, Microsporum spp., và Trichophyton spp.*

Dược động học :
Uống sau khi ăn, Itraconazole hấp thu tốt. Các nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương có thể đạt 4 giờ và với liều mỗi ngày 100 mg có thể cho 400-600 mg/ ml ở trạng thái ổn định và có thể đạt trong vòng 14 ngày. Sinh khả dụng tăng lên với liều từ 100-400 mg cho thấy Itraconazole có chuyển hóa bão hòa. Itraconazole gắn mạnh vào protein huyết tương; chỉ có 0,2% dạng tự do. Itraconazole phân bố rộng khắp, nhưng chỉ có những lượng nhỏ khuếch tán vào dịch não tủy. Các nồng độ đạt ở da, bã nhờn, mủ và các mô bộ phận sinh dục nữ cao gấp nhiều lần nồng độ tương ứng trong huyết tương. Các nồng độ điều trị Itraconazole tồn tại ở da và niêm mạc trong 1-4 tuần sau khi đã ngừng dùng thuốc. Itraconazole chuyển hóa qua gan để cho các sản phẩm mất hoạt tính, rồi đào thải qua mật và nước tiểu. Có 3-18% thải qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa, một lượng nhỏ thải qua lớp sừng và tóc. Itraconazole không kéo được ra ngoài qua thẩm tách.
Thời gian bán thải sau khi uống liều 100 mg là 20 giờ, thời gian bán thải sẽ tăng tới 30 giờ nếu dùng ít Itraconazole liên tục.

Chỉ định:
Dùng Itraconazole để điều trị các nấm sau đây:

1. Nhiễm Blastomycosis ở phổi và ngoài phổi.
2. Nhiễm Histoplasma, bao gồm bệnh khoang phổi mãn tính và nhiễm Histoplasma rải rác và không ở màng não.

Itraconazole được dùng riêng rẽ để bổ trợ điều trị nhiễm nấm candida miệng, bao gồm nhiễm nấm candida mạn ở niêm mạc – da và để điều trị nhiễm candida âm đạo, nhiễm Onychomycose và coccidioidomycose.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với Itraconazole 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.

https://vnras.com/drug/

Tác dụng phụ / phản ứng có hại:
Những tác dụng có hại thường gặp nhất với Itraconazole bao gồm khó tiêu, nhức đầu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy và choáng váng. Có gặp phát ban da. Một số trường hợp có hội chứng Stevens-Johnson do dùng Itraconazole
** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Thận trọng và cảnh báo:
- Thận trọng chung:

Cần theo dõi mức enzym gan ở bệnh nhân trước đã có bất thường chức năng gan. Bệnh nhân cần được hướng dẫn uống thuốc trong bữa ăn.
Nếu các dấu hiệu lâm sàng và triệu trứng cho thấy bệnh gan nặng lên do có thể dùng Itraconazole, cần phải ngừng thuốc.

Tương tác thuốc:
Itraconazole là chất ức chế hệ thống enzym cytochrom P_{450} 3A do vậy tránh dùng đồng thời Itraconazole 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 Itraconazole, 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 Itraconazole. 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.
Itraconazole 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..., Itraconazole 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 Itraconazole, 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.
Itraconazole cần môi trường acid dịch vị để được hấp thu tốt. Vì vậy nếu uống cùng các kháng acid, hoặc các chất kháng H_2 (như cimetidin, ranitidin) hoặc omeprazol, sucralfat, khả dụng sinh học của Itraconazole sẽ bị giảm đáng kể, làm mất tác dụng điều trị chống nấm. Vì vậy không nên dùng đồng thời hoặc phải thay Itraconazole bằng fluconazol hay amphotericin B.
Các thuốc cảm ứng enzym thí dụ rifampicin, isoniazid, phenobarbital, phenytoin làm giảm nồng độ của Itraconazole trong huyết tương. Do đó nên thay thuốc chống nấm khác nếu xét thấy điều trị bằng isoniazid hoặc rifampicin là cần thiết.

Thời kỳ mang thai và cho con bú :
- Thời kỳ mang thai:
Itraconazole gây độc cho chuột cống mẹ, liên quan tới liều dùng, gây độc với thai và quái thai nếu cho chuột mẹ dùng mỗi ngày 40-160 mg/kg và ở chuột nhắt mẹ nếu dùng mỗi ngày khoảng 80 mg/kg. Trên chuột cống, độc tính gây quái thai biểu hiện chính ở rối loạn bộ

https://vnras.com/drug/

xương, còn chuột nhắt, là thoát vị não và / hoặc tật lưỡi to ở thai. Chưa có nghiên cứu ở người mang thai. Chỉ dùng Itraconazole trong thai kỳ khi lợi ích vượt hẳn nguy cơ.
- *Thời kỳ cho con bú:*
Itraconazole bài tiết qua sữa người mẹ, vì vậy không dùng cho mẹ trong thời kỳ cho con bú.
- *Với trẻ nhỏ:*
Chưa xác định được độ an toàn và hiệu lực của Itraconazole ở trẻ em. Chưa có dữ liệu dược động học có giá trị ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng:
Cần uống Itraconazole cùng thức ăn để đảm bảo hấp thu tối đa.
Liều khuyến cáo là 200 mg một lần duy nhất trong ngày (tức 2 nang). Nếu chưa thấy cải thiện rõ rệt hoặc đã có bằng chứng bệnh nấm tiến triển, thì tăng từng nấc liều 100 mg cho tới tổng liều tối đa là mỗi ngày 400 mg. Các liều trên 200 mg / ngày cần chia làm 2 lần uống. Trường hợp đe dọa tính mạng : mặc dầu các nghiên cứu này không cung cấp liều nạp, cũng khuyến cáo, dựa vào dữ liệu dược động học, là liều nạp trên 200 mg (2 nang), uống 3 lần mỗi ngày (tức 600 mg/ngày) và dùng trong 3 ngày đầu. Điều trị tiếp tục ít nhất 3 tháng và cho tới khi các thông số lâm sàng và các test xét nghiệm cho thấy nhiễm nấm hoạt động đã thuyên giảm. Một thời kỳ điều trị mà không đầy đủ có thể dẫn tới tái phát nhiễm nấm hoạt động.

Quá liều, triệu chứng và chống độc:
Không loại Itraconazole khỏi cơ thể bằng thẩm tách được. Khi ngẫu nhiên gặp quá liều, cần điều trị hỗ trợ, bao gồm rửa dạ dày bằng natri bicarbonat.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát. Tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.
**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng*
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*
**Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.*

Nhà sản xuất:
MICRO LABS LIMITED
92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

MICRO LABS LTD. INDIA BANGALORE.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh