

controlados en mujeres que amamantan. No debe usarse durante la lactancia, ya que pequeñas cantidades de Itraconazol pasan a la leche materna.

Efectos Colaterales y Secundarios:

Digestivos: Náuseas, gastralgias, dispepsia, constipación, cefaleas, aumento de GOT y POT.

Alérgicos: Prurito, urticaria, exantema, angiodema.

Ha sido reportado Síndrome de Steven Johnson en un paciente.

Hipocalcemia, edema, hepatitis, alopecia, se observaron en pacientes con tratamiento a largo plazo y que recibían polimedicación por gran patología de base.

Casos aislados de neuropatía periférica han sido reportados, pero su relación con Itraconazol no fue demostrada.

Interacciones:

La administración concomitante de Rifampicina e Itraconazol reduce los niveles plasmáticos de este último de manera que ambas drogas no deben administrarse simultáneamente.

Luego de interrumpido el tratamiento la actividad de Itraconazol se extiende por 15 ó 30 días más.

Medicamentos que inhiben la secreción gástrica deben ingerirse dos horas antes que PANASTAT ya que la biodisponibilidad es influida por la secreción gástrica.

Itraconazol inhibe el metabolismo de sustancias que se metabolizan por la familia del Citocromo 3A; puede provocar aumento y provocación de efectos de:

Terfenadina, astemizol, cisapride, midazolam, triazolam, por lo tanto, no deben administrarse de forma concomitante, ya que su metabolismo es inhibido y aumenta la concentración plasmática.

Con midazolam, el efecto sedativo puede ser prolongado. Una mayor proporción de arritmias cardíacas pueden engendrarse con terfenadina y astemizol.

Warfarina, digoxina, y ciclosporina A, debe reducirse la dosis.

Antagonistas del calcio (dehidropiridina) y quinidina, deben examinarse los efectos indeseables: edema, disminución de la agudeza auditiva; en estos casos, disminuir la dosis si fuera necesario.

No interacciona con AZT, no se observan efectos inductores sobre el metabolismo de estrógenos y progesterona.

No influyó la unión a proteínas plasmáticas de imipramina, propranolol, diazepam, cimetidina, indometazina, tolbutamida, sulfametazina in vitro.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se recomienda el lavado gástrico en la primera hora seguida a la intoxicación, carbón activado. No es dializable. No existe antídoto. En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez", Teléfono (011) 4962-6666/2247 o al Hospital Posadas Teléfono: 4658-7777

Conservación: A temperatura ambiente, en su envase original. (15-30°C)

Presentación:

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.715
Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Panastat® Itraconazol 100 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada Cápsula contiene:

Itraconazol	100 mg
Azúcar	134,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	150 mg
Polietilenglicol.....	15,36 mg

Descripción: Es un antifúngico del grupo de los triazoles que ejerce su actividad en dermatofitos, levaduras, Aspergillus spp., y otras especies de hongos patógenos.

Actividad in vitro de Itraconazol contra hongos patógenos:

Sensibilidad:

Muy sensible: CIM 90 ≤ 1 mcg/ml ++

Sensibilidad Moderada: 10 mcg/ml ≥ CIM 90 > 1 mcg/ml+

No Sensible: CIM 90 > 10 mcg/ml °

Género	Especie	CIM 90 mcg/ml	Sensibilidad
Dermatophytes	-	-	-
Epidermophyton	floccosum	0.01	++
Microsporium	spp.	0.1	++
Trichophyton	mentagrophytes	1	++
Trichophyton	rubrum	0.1	++
Autres Trichophyton	spp.	0.1	++
Levaduras	-	-	-
Candida	albicans	1	++
Candida	glabrata	0.1	++
Candida	krusei	1	++
Candida	tropicalis	0.1	++
Candida	parapsilosis	1	++
Autres Candida	spp.	1	++
Autres Candida	spp. (17 especies)	1	++
Cryptococcus	neoformans	0.1	++
Pityrosporum	pachydermatis	0.01	++
Pityrosporum	ovale	0.1	++
Champignons	dimorphes	-	-
Blastomycetes	dermatitidis	0.1	++
Histoplasma	capsulatum	0.01	++
Paracoccis	brasiliensis	0.01	++
Sporothrix	schenckii	0.1	++

© 2008

0118-6



Laboratorios PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666

Género	Especie	CIM 90 mcg/ml	Sensibilidad
Chromoblastomycosis (1*)	-	0.1	++
Moississures / Eumycetes	-	-	-
Aspergillus	fumigatus	1	++
Aspergillus	niger	100	°
Autres	-	-	-
Aspergillus	spp.	1	++
Dematiaceae (2*)	-	0.1	++
Fusarium	spp.	>100	°
Hendersonula	toruloidea	100	°
Absidia	corymbifera	1	++
Mucor	spp.	100	°
Pseudoallescheria	boydii	1	++
Rhizopus	spp.	100	°
Scopulariopsis	brevicaulis	>100	°
Trichosporon	beigelii	1	++
Actinomycetes	-	-	-
Divers	spp.	>100	°
Actinomadura	spp.	100	°
Actinomyces	israelii	>100	°
Nocardia	spp.	>100	°

(1*) Cladosporium carrionii
Fonsecaea spp, Phialophora verrugosa.

(2*) Exophiala jeanselmei, Cladosporium spp., Phaeoannellomyces werneckii, Aureobasidium pullulans, Alternaria alternata, Helminthosporium solani, Curvularia spp., Piedraia hortae, Bipolaris hawaiiensis.

Acción Terapéutica:

Antimicótico oral de amplio espectro.

Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones fúngicas siguientes:

Dermatomicosis (Tinea corporis, T. cruris, T. pedis, T. manus)

Pitiriasis versicolor

Candidiasis oro-faríngeas

Candidiasis vulvo vaginales

Onycomicosis

Posibilidades de empleo:

Aspergilosis: Como alternativa en caso de ineficacia o intolerancia al tratamiento standard con Anfotericina B.

Histoplasmosis (extra meníngea)

Sporotricosis (cutánea y encefálica)

Paracoccidioidomicosis

Cromomicosis

Blastomicosis

Posología y Forma de Administración:

La posología recomendada varía de acuerdo con la patología a tratar, en general se recomienda:

• Dermatomicosis:

-Tiña cruris, Tiña corporum: 1 cápsula por día durante 15 días; en áreas altamente queratinizadas (planta del pie, palma de la mano), se aconseja extender el tratamiento a 30 días.

-Tiña pedis, Tiña manum: 1 cápsula por día durante 4 semanas.

• Pitiriasis versicolor: 2 cápsulas una vez por día durante 7 días.

• Candidiasis oro-faríngea: 1 cápsula por día durante 15 días.

• Candidiasis vulvovaginal: 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche administradas en un solo día, (preferentemente el primer día de la menstruación).

• Onycomicosis: 2 cápsulas una vez por día durante 3 meses.

• Aspergilosis: 2 cápsulas una vez por día.

En caso de enfermedad invasiva o diseminada aumentar a 2 cápsulas por día mañana y tarde durante 2 a 5 meses.

• Histoplasmosis (extra meníngea): 2 cápsulas 1 a 2 veces por día mañana y tarde durante 8 meses.

• Sporotricosis cutánea linfática y no sistémica: 1 cápsula por día durante 3 meses.

• Blastomicosis: 1 cápsula 1 a 2 veces por día mañana y tarde durante 6 meses.

Para una mejor absorción, ingerir las cápsulas después de comer.

Itraconazol se elimina más lentamente de la piel y uñas que del plasma. Las mejoras se notan a las 2 a 4 semanas en problemas de piel y a las 6 a 9 semanas en Onycomicosis.

Contraindicaciones:

Embarazo. Asegurar que la paciente no esté embarazada antes de prescribir Itraconazol.

Realizar el test HCG urinario. (50 UI/l) y continuar con un método de contracepción eficaz durante el tratamiento y después de 5 a 7 semanas de finalizado el mismo. Pacientes con Hipersensibilidad al Itraconazol.

Precauciones y Advertencias:

Para obtener una óptima absorción del principio activo la medicación deberá ingerirse con las comidas (desayuno, cena, etc.)

La absorción de Itraconazol puede reducirse cuando el pH gástrico es alcalino.

Se metaboliza en el hígado. Algunos casos de aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis, o neuropatía periférica fueron observados en pacientes predispuestos (SIDA, cáncer, polimedición y tratamientos prolongados).

Abstenerse de prescribir en pacientes con enfermedad hepática preexistente o reacción hepatotóxica de otros medicamentos.

Si sobreviene neuropatía por PANASTAT, éste debe suspenderse.

La aparición de pérdida del apetito, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal y orina oscura exige control de las enzimas hepáticas; si existieran valores anormales deberá suspenderse la medicación. En caso de administrar PANASTAT durante más de 4 semanas, efectuar mensualmente chequeo de las enzimas hepáticas.

Uso en niños:

No ha sido estudiado hasta el momento su uso en pediatría. El médico tratante deberá evaluar riesgos potenciales contra posibles beneficios.

Embarazo y Lactancia:

Es teratogénico y embriotóxico a dosis elevadas (categoría C). No existen estudios