

Ключевая информация по безопасности препарата НОКСАФИЛ® в соответствии с одобренной в РФ инструкцией, регистрационный номер ЛСР-004329/07 от 25.10.2013

МНН – позаконазол (posaconazole)

Лекарственная форма и дозы – суспензия для приема внутрь, в 1 мл суспензии содержится 40 мг позаконазола

Показания к применению

Профилактика инвазивных грибковых инфекций при снижении иммунитета и повышенном риске таких инфекций, например, у гематологических больных с длительной нейтропенией вследствие химиотерапии, а также у реципиентов трансплантатов кроветворных стволовых клеток, получающих высокие дозы иммуносупрессоров. Лечение инвазивных грибковых инфекций: инвазивный аспергиллез, инвазивный кандидоз или кандидоз пищевода рефрактерные к амфотерицину В или итраконазолу, а так же при их непереносимости. Зигомикоз (мукомикоз), криптококкоз, фузариоз, хромомикоз и мицетома, кокцидиоидоз, рефрактерные к другим противогрибковым лекарственным средствам. Лечение орофарингеального кандидоза.

Способ применения и дозы

Внутрь, принимать во время еды. Пациенты, которые не могут совмещать прием препарата с обычной пищей, для улучшения абсорбции позаконазола должны принимать препарат одновременно с приемом жидких нутрицевтиков.

1. Профилактика инвазивных грибковых инфекций: по 200 мг (5 мл) 3 раза в день.

Продолжительность профилактического лечения зависит от длительности нейтропении у гематологических больных или выраженности иммуносупрессии у реципиентов трансплантатов кроветворных стволовых клеток. Пациентам с острым миелоидным лейкозом или миелодиспластическим синдромом профилактическое лечение Ноксафилом следует начинать за несколько дней до ожидаемого начала развития нейтропении и продолжать в течение 7 дней после увеличения числа нейтрофилов до уровня более 500/мм³.

2. Лечение инвазивных грибковых инфекций, рефрактерных к другим противогрибковым лекарственным средствам, или при непереносимости других противогрибковых лекарственных средств по 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Пациентам, которые не могут принимать препарат с едой или пищевыми добавками, рекомендуется принимать Ноксафил по 200 мг (5 мл) 4 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента, выраженности иммунодефицита и эффективности проводимого лечения.

3. Лечение орофарингеального кандидоза 200 мг (5 мл) 1 раз в день – в первый день лечения (вводная доза), затем по 100 мг (2,5 мл) 1 раз в день в течение последующих 13 дней. Лечение орофарингеального кандидоза, рефрактерного к итраконазолу и/или флюконазолу: по 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента и эффективности проводимого лечения.

Применение в педиатрии: эффективность и безопасность применения Ноксафила у детей в возрасте до 13 лет не установлены. После применения позаконазола в суточной дозе 800 мг, разделенной на несколько приемов, концентрация препарата в плазме у больных в возрасте 8-17 лет была сравнима с этим показателем у пациентов в возрасте 18-64 лет. Фармакокинетических данных для детей младше 8 лет не имеется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата. Совместное применение с алкалоидами спорыньи, субстратами СYP3A4 – терфенадином, астемизолом, цисапридом, пимозидом, галофантрином или хинидином, ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы – симвастатином, ловастатином и аторвастатином.

С осторожностью:

При повышенной чувствительности к азольным соединениям в анамнезе. При тяжелом нарушении функции печени. При врожденном или приобретенном удлинении интервала QTc; при кардиомиопатии; при других аритмиях; при совместном приеме с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QTc.

Побочные явления:

Среди 2400 пациентов, участвовавших в исследованиях позаконазола, были пациенты, которые принимали препарат не менее 6 или не менее 12 месяцев. Самыми частыми нежелательными явлениями были тошнота (6%) и головная боль (6%).

Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) включали изменение концентрации других лекарственных средств, повышение активности ферментов печени, тошноту, сыпь и рвоту. Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) у пациентов, получавших позаконазол с целью профилактики инвазивных микозов, включали гипербилирубинемия, повышение активности ферментов печени, повреждение гепатоцитов, тошноту и рвоту. Были отмечены редкие случаи развития пируэтной желудочковой тахикардии у пациентов, принимающих позаконазол. Редкие случаи развития гемолитико-уремического синдрома и тромботической тромбоцитопенической пурпуры были отмечены, главным образом, у пациентов, которые дополнительно к лечению основного заболевания получали циклоsporин или такролимус с целью профилактики отторжения трансплантата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Позаконазол является ингибитором CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении позаконазола и субстратов изофермента CYP3A4 поскольку такое применение приводит к повышению плазменной концентрации последних, что может вызывать нежелательные явления.

Использование позаконазола во время **беременности** противопоказано, если преимущества лечения для женщины значительно не перевешивают потенциальный риск для плода. Женщинам, способным к деторождению, рекомендуется применять эффективную контрацепцию во время лечения позаконазолом. При назначении позаконазола **кормление грудью** следует прекратить.

Отпускается по рецепту. За дополнительной информацией обращайтесь в ООО «МСД Фармасьютикал», Россия, 115093, Москва, ул. Павловская, д. 7. Тел.(495) 916-7100, факс(495) 916-7094. Информация предназначена для медицинских специалистов. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.