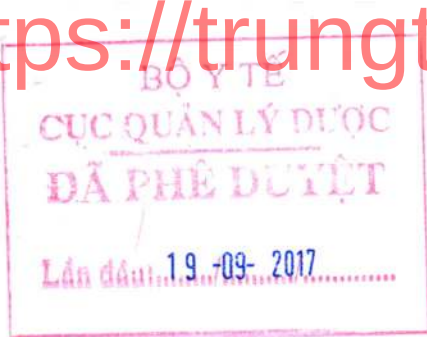




30422 1851  
859/059

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 6 viên)

Kích thước:

Dài : 86 mm

Cao : 52 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

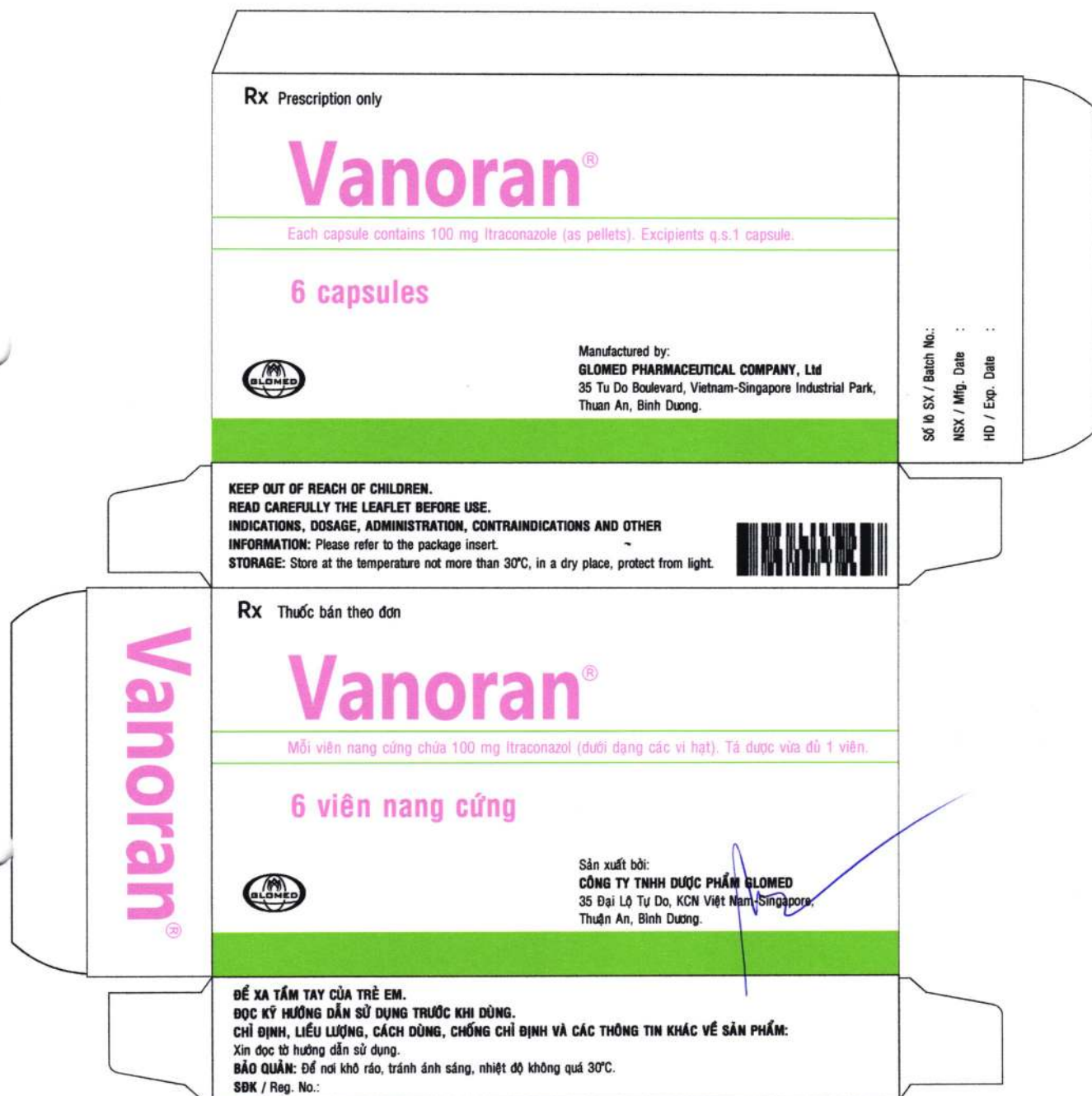
## NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 1 vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 6 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 62 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 8 viên)

Kích thước:

Dài : 94 mm

Cao : 58 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

# NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 1 vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 8 viên)

## Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 62 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 94 mm

Cao : 58 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN TUY

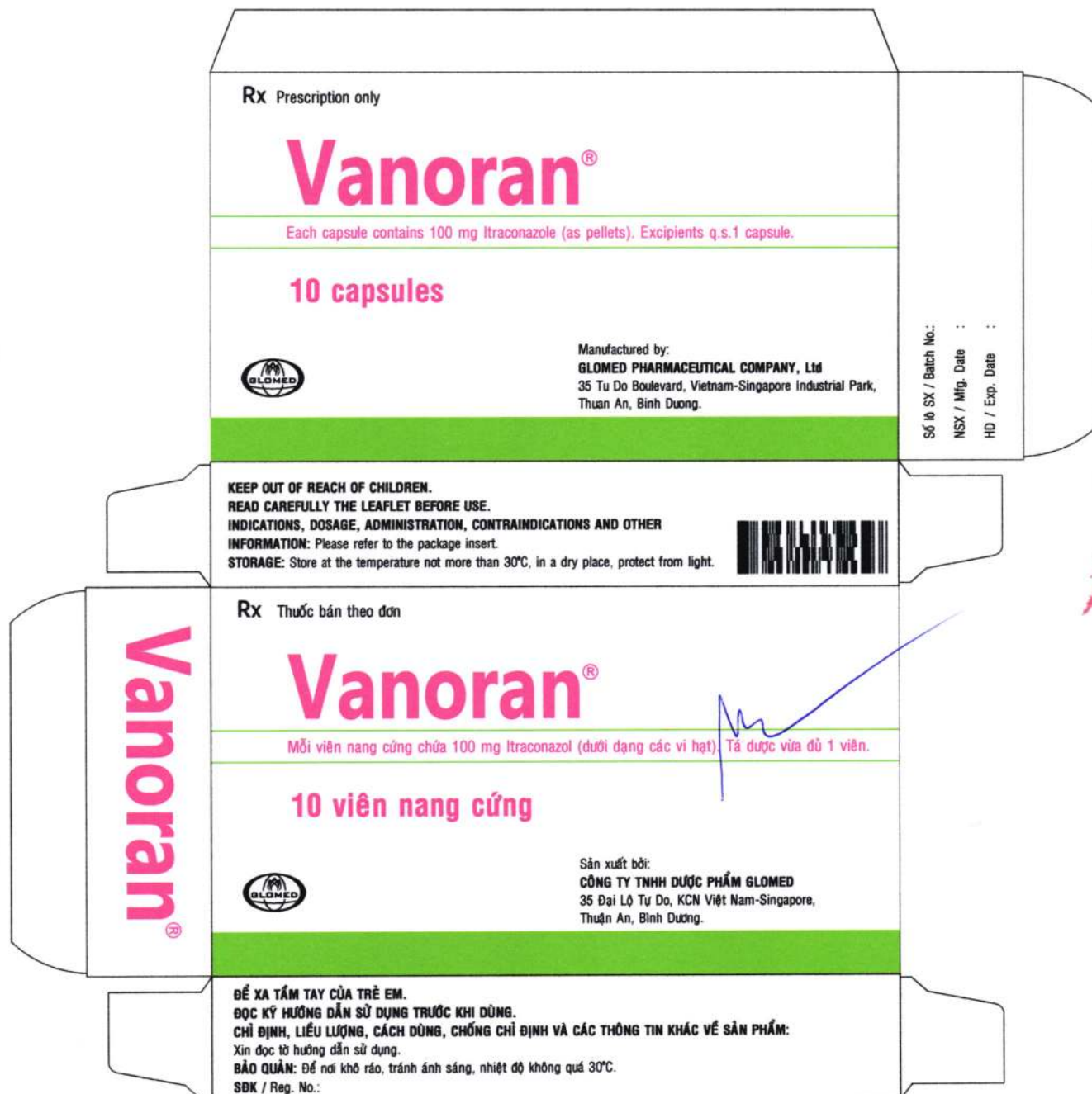
**NHÃN HỘP VANORAN** (Hộp 1 vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 10 viên)

**Kích thước:**

Dài : 110 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 62 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

# NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 2 vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 62 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

# NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 3 vỉ Nhôm-PVC/PVdC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 68 mm

Rx Prescription only

## Vanoran®

Each capsule contains 100 mg Itraconazole (as pellets). Excipients q.s.1 capsule.

30 capsules



Manufactured by:  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**  
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
Thuân An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg. Date  
HD / Exp. Date

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER

INFORMATION: Please refer to the package insert.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C,  
in a dry place, protect from light.



Rx Thuốc bán theo đơn

## Vanoran®

Mỗi viên nang cứng chứa 100 mg Itraconazol (dưới dạng các vi hạt). Tá dược vừa đủ 1 viên.

30 viên nang cứng



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**  
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuân An, Bình Dương.

Vanoran®

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ

SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK / Reg. No.:

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ xé x 4 viên)

Kích thước:

Dài : 83 mm

Cao : 57 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN TUY

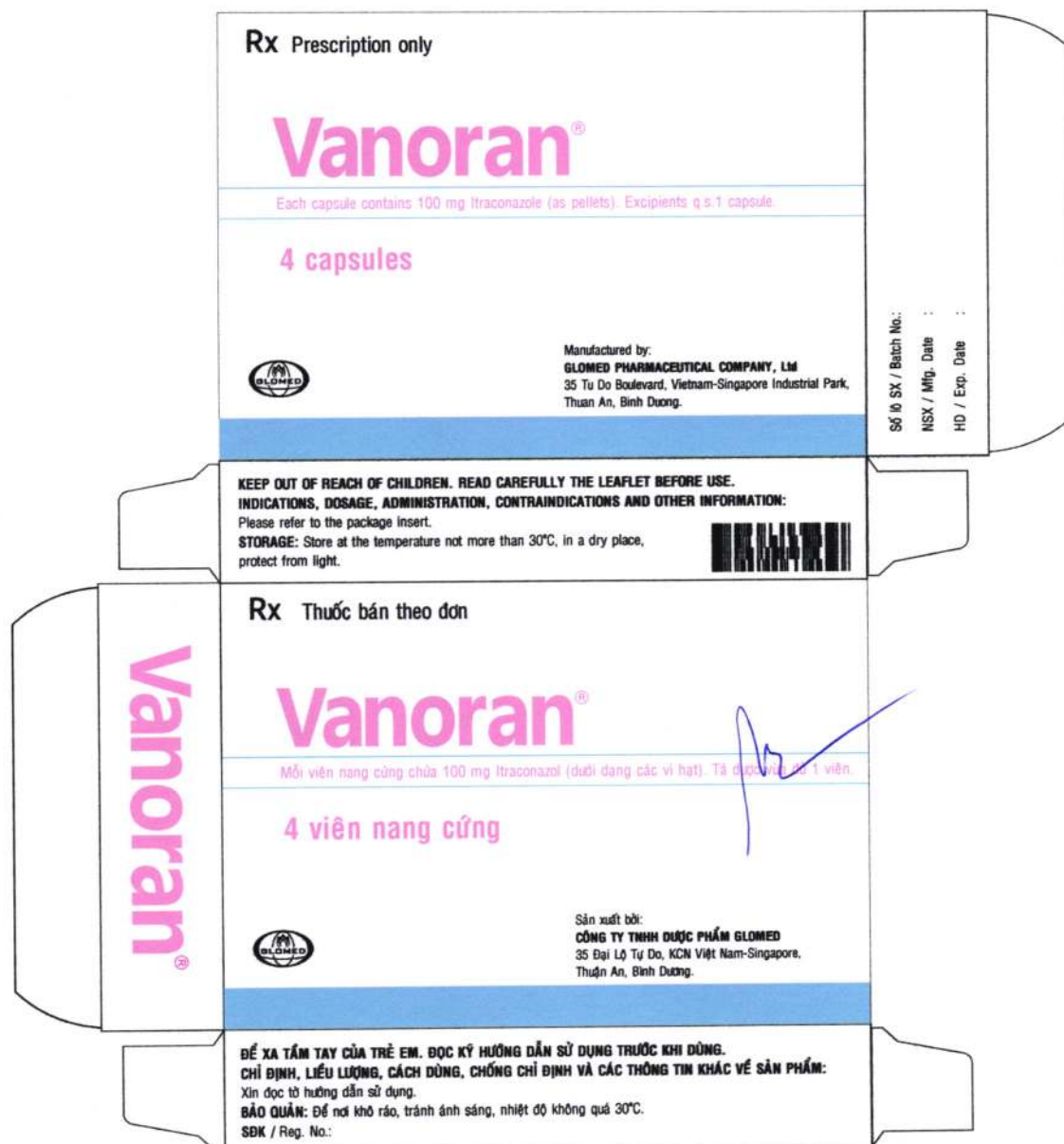
## NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 1 vỉ xé x 4 viên)

Kích thước:

Dài : 90 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 62 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



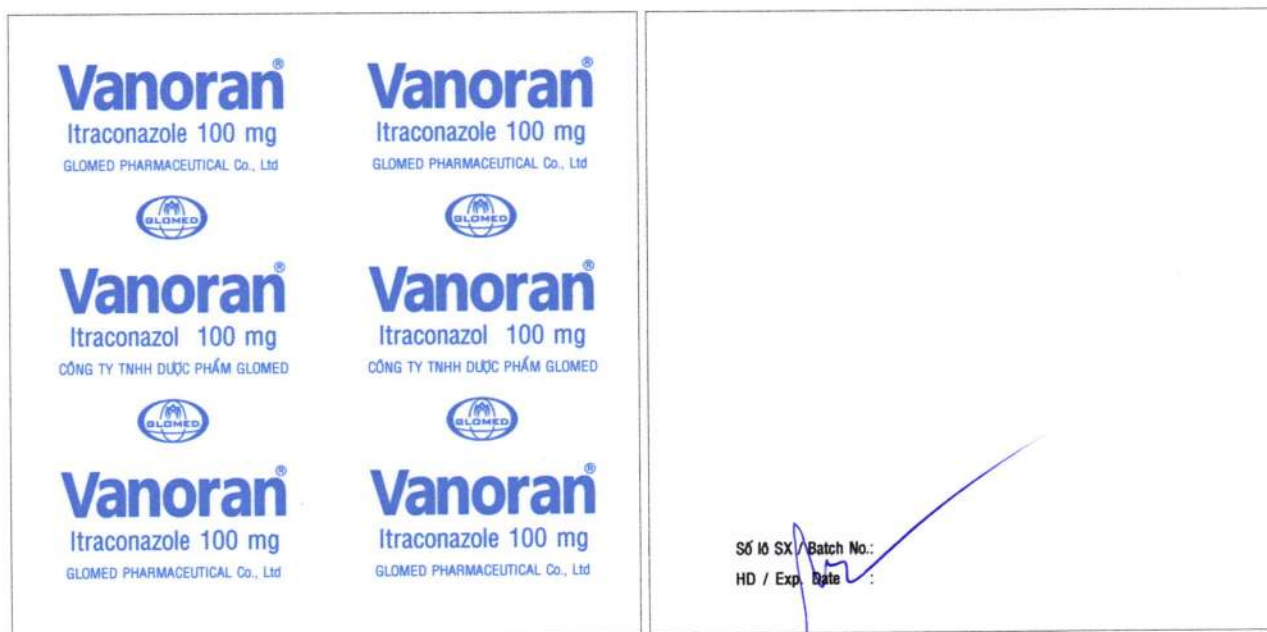
NGÔ VĂN HUY

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ xé x 6 viên)

Kích thước:

Dài : 83 mm

Cao : 82 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 1 vỉ xé x 6 viên)

Kích thước:

Dài : 120 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 90 mm



Ngày 18 tháng 1 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

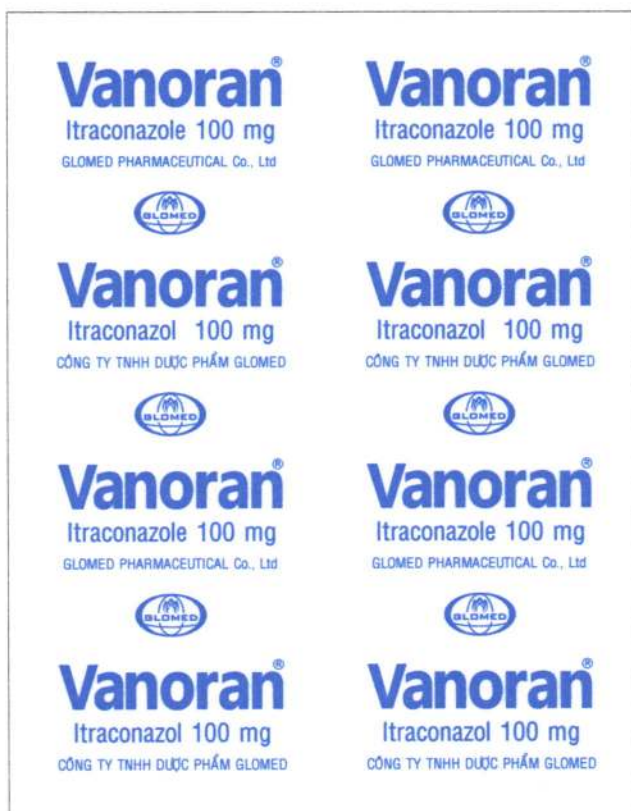
15/01/2016

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ xé x 8 viên)

Kích thước:

Dài : 83 mm

Cao : 107 mm



Số lô SX / Batch No.:  
HD / Exp. Date :

Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 1 vỉ xé x 8 viên)

Kích thước:

Dài : 135 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 90 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



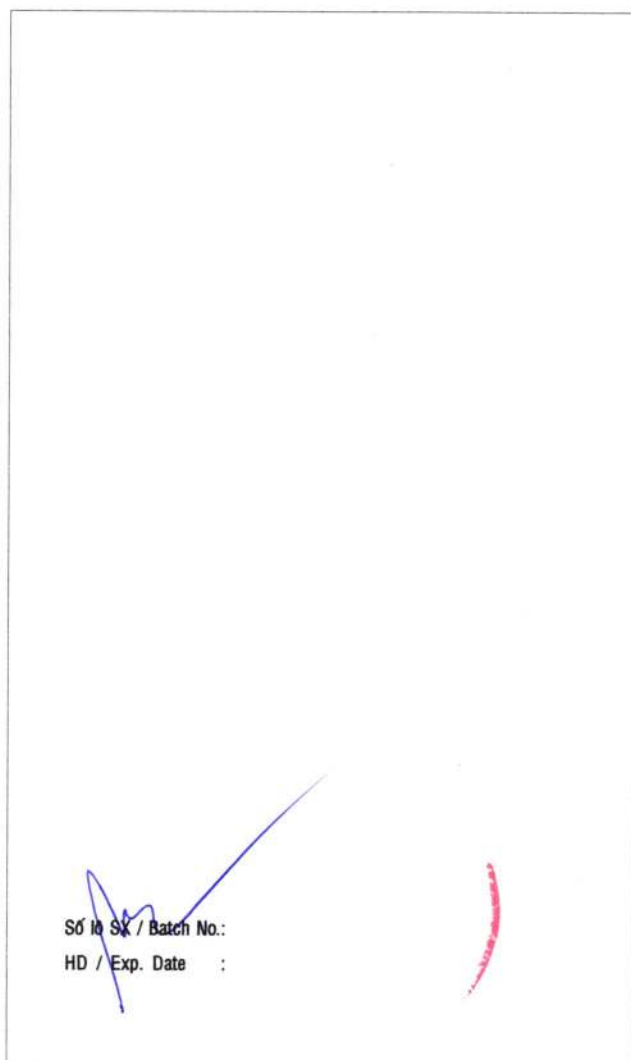
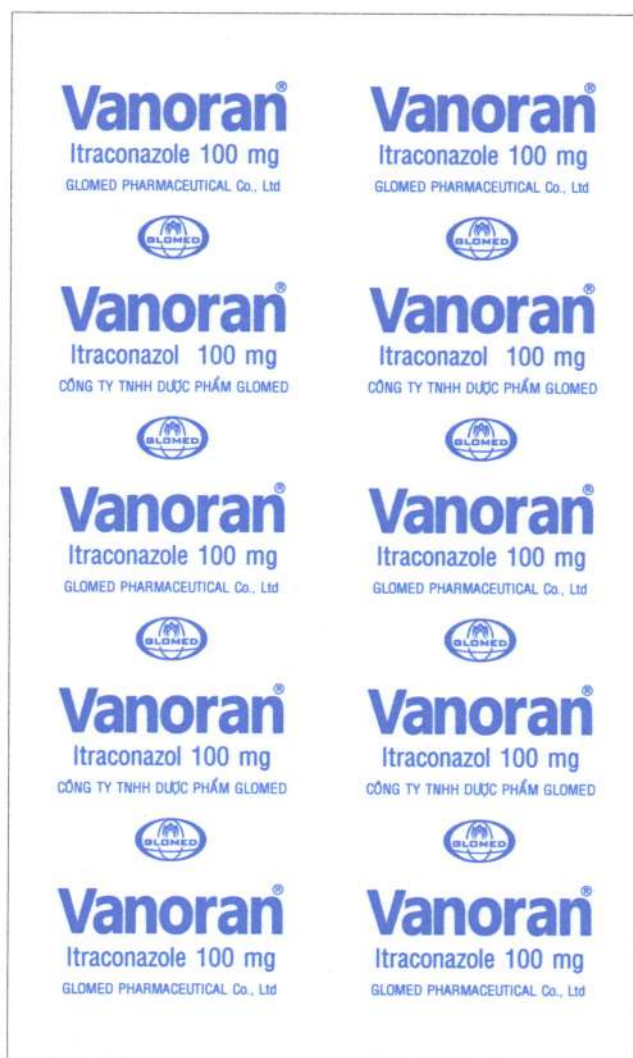
NGÔ VĂN HUY

## NHÃN VỈ VANORAN (vỉ xé x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 83 mm

Cao : 140 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



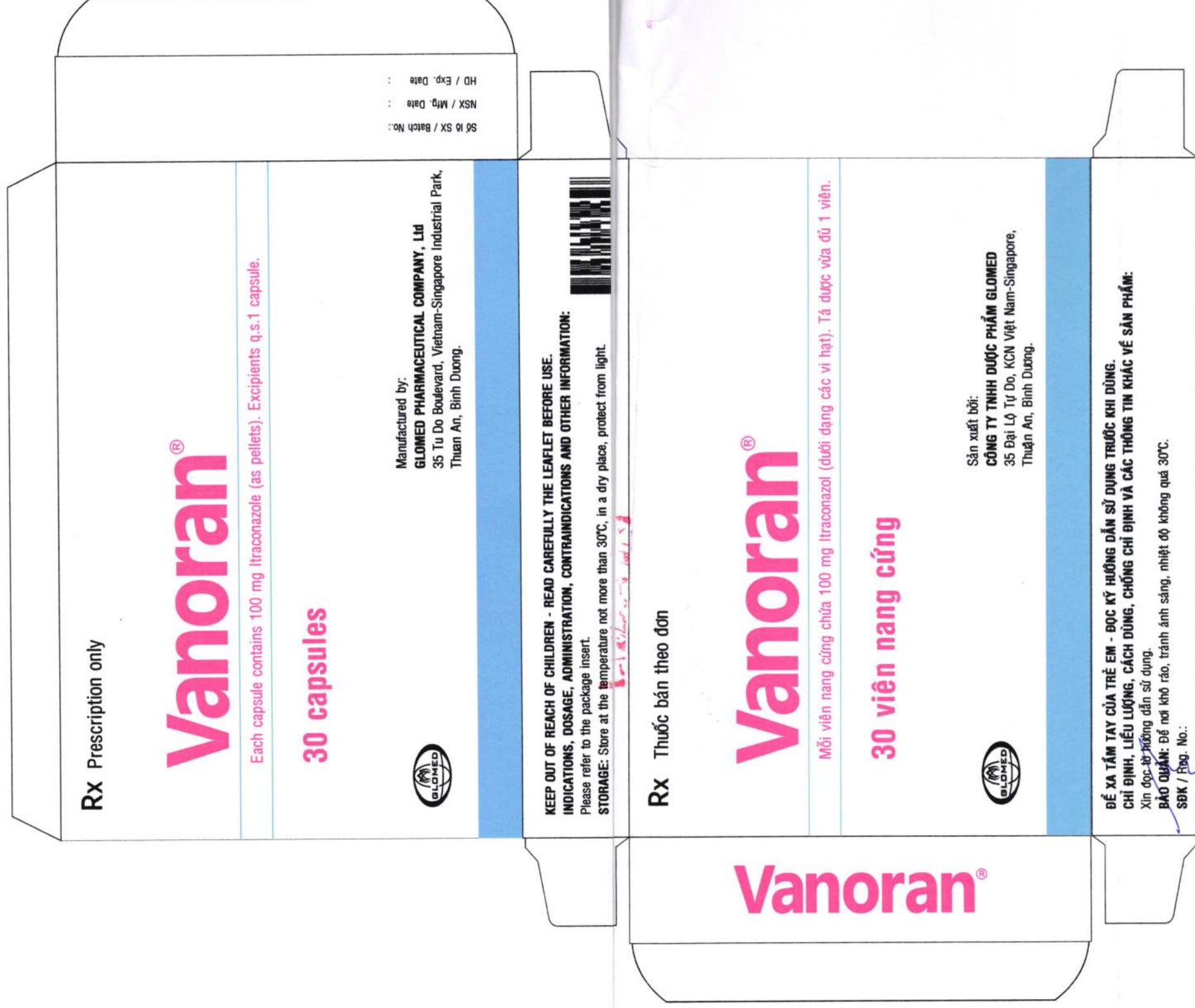
NGÔ VĂN HUY



## NHÃN HỘP VANORAN (Hộp 3 vỉ xé x 10 viên)

### Kích thước:

Dài : 140 mm  
Rộng : 22 mm  
Cao : 95 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng Giám Đốc



NGÔ VĂN HUY

VANORAN®

Itraconazol

Viên nang cứng

# 1. Thành phần

Hoạt chất: Itraconazol 100 mg (dưới dạng các vi hạt).

Tá dược: Silic dioxyd.

# 2. Dạng bào chế: Viên nang cứng

# 3. Dược lực học và dược động học

## Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm sử dụng toàn thân, dẫn chất triazol.

Mã ATC: J02AC02

Itraconazol là thuốc kháng nấm nhóm triazol ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P450 của nấm nhạy cảm, do đó làm ức chế sinh tổng hợp ergosterol trong các màng tế bào nấm. Itraconazol có phổ hơi rộng hơn so với ketoconazol. Thuốc có tác dụng chống lại *Aspergillus* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp., *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton* spp., *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia furfur*, *Microsporum* spp., *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, và *Trichophyton* spp. Itraconazol còn có hoạt tính kháng động vật nguyên sinh chống lại *Leishmania* spp.

Sự đề kháng với itraconazol hiếm khi xảy ra, tuy nhiên các chủng *Candida albicans* kháng ketoconazol đã đề kháng chéo với itraconazol.

## Dược động học

Itraconazol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sự hấp thu của dạng viên nang tăng trong môi trường acid dạ dày và hấp thu cao nhất khi uống cùng thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng từ 1,5 đến 5 giờ sau khi uống 1 liều, và tình trạng ổn định đạt được trong vòng 15 ngày khi dùng liều hàng ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở tình trạng ổn định là khoảng 2 mcg/ml sau khi uống liều 200 mg mỗi ngày. Sinh khả dụng tăng trong khoảng liều từ 100-400 mg.

Itraconazol gắn kết cao với protein huyết tương, chỉ khoảng 0,2% thuốc ở dạng tự do. Itraconazol phân bố rộng nhưng chỉ một lượng nhỏ vào trong dịch não tủy. Nồng độ thuốc trong nhiều cơ quan và mô cao hơn gấp vài lần so với trong huyết tương. Nồng độ trị liệu của itraconazol vẫn được duy trì ở da và niêm mạc trong 1-4 tuần sau khi ngừng thuốc. Một lượng nhỏ phân bố vào trong sữa mẹ.

Itraconazol bị chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi hệ enzym cytochrom P450 3A4. Hydroxyitraconazol là chất chuyển hóa chính có hoạt tính kháng nấm có thể so sánh được với itraconazol.

Itraconazol được bài tiết trong mật hoặc nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính, 3-18% được bài tiết trong phân dưới dạng thuốc không đổi. 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 tăng đến 30-40 giờ nếu tiếp tục điều trị.

# 4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vi nhôm/PVDC, vi 6/ 8 viên nang cứng.

Hộp 1/ 2/ 3 vi nhôm/PVDC, vi 10 viên nang cứng.

Hộp 1 vi xé, vi 4/ 6/ 8 viên nang cứng.

Hộp 1/ 2/ 3 vi xé, vi 10 viên nang cứng.

# 5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Phụ khoa: Nấm *Candida* âm đạo-âm hộ.
- Ngoài da, niêm mạc, nhãn khoa: nhiễm nấm ngoài da, lang ben, nhiễm *Candida* ở miệng, viêm giác mạc mắt do nấm.
- Nấm móng do nấm da và/hoặc nấm men.
- Nấm toàn thân: nhiễm nấm toàn thân do nấm *Aspergillus* và *Candida*, nhiễm nấm *Cryptococcus* (kể cả viêm màng não do *Cryptococcus*), nhiễm nấm *Histoplasma*, *Sporothrix*, *Blastomyces* và các nhiễm nấm toàn thân hoặc nhiễm nấm vùng nhiệt đới hiếm gặp khác.

# 6. Liều dùng và cách dùng

Để đạt sự hấp thu tối đa, nên uống thuốc ngay sau khi ăn no và nuốt trọn viên thuốc.

## Người lớn:

Điều trị ngắn ngày:

- Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo: 200 mg, ngày uống 2 lần, chỉ uống 1 ngày hoặc 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 ngày.
- Lang ben: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 7 ngày.
- Bệnh nấm da: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày, kéo dài thêm 15 ngày ở vùng da sừng hóa cao
- Nấm *Candida* miệng - hầu: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Người bệnh bị bệnh AIDS hoặc giảm bạch cầu trung tính: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày.

Điều trị dài ngày:

- Bệnh nấm móng: 200 mg, ngày uống 1 lần, trong 3 tháng.
- Bệnh nấm *Aspergillus* toàn thân: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 2 đến 5 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.
- Bệnh nấm *Candida* toàn thân: 100 - 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tuần đến 7 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg, ngày 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.
- Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 6 tháng đến 1 năm.
- Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200 mg, ngày uống 1 lần.
- Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.
- Bệnh nấm *Sporothrix*: 100 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tháng.
- Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần (sau đợt tiêm tĩnh mạch) cho đến khi hết triệu chứng lâm sàng. Với trường hợp giảm bạch cầu trung tính do truyền hóa chất, dùng liều 200 mg, ngày uống 2 lần.

**Trẻ em:** Hiệu quả và an toàn thuốc chưa được xác định.

**Người cao tuổi:** Như liều người lớn.

# 7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với itraconazol và các azol khác.

Dùng chung các thuốc sau với itraconazol bị chống chỉ định: terfenadin, astemizol, triazolam, midazolam dạng uống, cisaprid, methadon, halofantrin, nifedipin, alcaoloid cựa lửa mạch, irinotecan, pimozid, felodipin, lercanidipin, ivabradin, colchicin.

Phụ nữ có thai (trừ những trường hợp đe dọa đến tính mạng).

Bệnh nhân rối loạn chức năng thất: Suy tim sung huyết hoặc tiền sử suy tim trừ khi có nhiễm nấm đe dọa tính mạng.

#### 8. Lưu ý và thận trọng

Nên tránh dùng itraconazol trên bệnh nhân suy gan. Chức năng gan nên được theo dõi nếu thời gian điều trị trên 1 tháng hoặc khi có các triệu chứng của viêm gan. Nên ngừng điều trị nếu phát hiện thấy chức năng gan bất thường. Nồng độ itraconazol trong huyết tương nên được theo dõi đối với người bệnh gan tiến triển và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Có thể điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

Không nên dùng itraconazol để điều trị những bệnh nhiễm nấm ít nghiêm trọng như nấm móng cho những bệnh nhân có bằng chứng hoặc có tiền sử rối loạn tâm thất như suy tim.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Các thông tin về sử dụng itraconazol ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Itraconazol không được chỉ định cho phụ nữ có thai ngoại trừ những trường hợp đe dọa đến tính mạng mà đã được cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho bào thai. Chỉ một lượng rất nhỏ itraconazol được tiết ra trong sữa mẹ. Vì vậy, nên cân nhắc lợi ích điều trị bằng itraconazol với nguy cơ tiềm tàng ở phụ nữ đang cho con bú. Trong trường hợp nghi ngờ, bệnh nhân không được cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có.

#### 9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

**Với các chất bị chuyển hóa bởi hệ enzym CYP:** Itraconazol là chất ức chế hệ enzym này, nên tránh hoặc phải thận trọng khi dùng đồng thời itraconazol với các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym này vì có thể gây tăng nồng độ các thuốc dùng đồng thời, kéo dài tác dụng điều trị và cả ADR.

**Với các thuốc chống loạn nhịp:** Itraconazol có thể gây tăng nồng độ quinidin, dofetilid khi dùng đồng thời, làm tăng ADR nghiêm trọng trên tim, gây rối loạn tim đến mức đe dọa tính mạng, có thể gây tử vong. Do vậy, chống chỉ định khi dùng đồng thời các thuốc này.

**Với các thuốc hạ cholesterol máu (chống tăng lipid):** Nhóm ức chế HMG-CoA reductase như lovastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin,... itraconazol có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu làm tăng tác dụng và tăng nguy cơ độc (bệnh cơ và cơn globin cơ niệu kịch phát). Do vậy, chống chỉ định dùng đồng thời itraconazol và các thuốc nhóm này, hoặc có thể phải tạm ngừng các thuốc này nếu cần phải điều trị bệnh nấm toàn thân.

**Với các thuốc chống retrovirus:** itraconazol gây tăng nồng độ maraviroc, nên có thể giảm liều maraviroc xuống 150 mg, 2 lần/ ngày khi dùng đồng thời với itraconazol.

**Với terfenadin, astemizol, cisaprid:** Khi dùng đồng thời itraconazol với các thuốc này có thể dẫn đến gia tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương gây nên một số trường hợp hiếm gặp về loạn nhịp tim đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong. Tương tự như ketoconazol, rất có thể do các thuốc chống nấm đã ức chế hệ isoenzym CYP nên làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương, giảm độ thanh thải của thuốc. Chống chỉ định dùng đồng thời itraconazol với các thuốc này.

**Với các benzodiazepin:** Itraconazol có thể gây tăng nồng độ các thuốc nhóm benzodiazepin như diazepam, midazolam, triazolam làm tăng hoặc kéo dài tác dụng an thần, gây ngủ của nhóm thuốc này. Do vậy, chống chỉ định dùng đồng thời itraconazol với midazolam dạng uống hoặc triazolam. Nếu dùng midazolam dạng tiêm cho những người đang dùng itraconazol (ví dụ trong tiền mê để phẫu thuật) thì phải theo dõi cẩn thận vì có thể kéo dài tác dụng an thần.

**Với warfarin:** Itraconazol làm tăng tác dụng chống đông của thuốc này. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người bệnh để giảm liều warfarin nếu cần khi dùng đồng thời.

**Với các thuốc chẹn calci:** Itraconazol có thể ức chế chuyển hóa các thuốc chẹn kênh calci như nifedipin, felodipin, verapamol. Thêm vào đó, các thuốc chẹn kênh calci có thể có tác dụng gây co thắt tim, thêm vào tác dụng của itraconazol. Đã thấy thông báo trường hợp bị phù khi dùng đồng thời itraconazol và dihydropyridin. Vì có thể tăng nguy cơ suy tim sung huyết, nên phải thận trọng khi dùng itraconazol cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn kênh calci hoặc phải điều chỉnh liều phù hợp. Chống chỉ định dùng đồng thời itraconazol với nisoldipin.

**Với các thuốc khác:**

Tăng nồng độ carbamazepin và giảm nồng độ itraconazol khi dùng đồng thời

Tăng nồng độ digoxin khi dùng đồng thời với itraconazol, phải theo dõi để điều chỉnh liều.

Hạ glucose huyết nặng đã thấy xảy ra khi uống các thuốc chống đái tháo đường đồng thời với các thuốc chống nấm azol. Vì vậy cần theo dõi nồng độ glucose trong máu để điều chỉnh liều các thuốc uống chống đái tháo đường.

Itraconazol được hấp thu tốt trong môi trường acid dịch vị. Vì vậy, nếu uống cùng các thuốc kháng acid, hoặc các chất kháng H<sub>2</sub> (như cimetidin, ranitidin) hoặc omeprazol, sucralfat, sinh khả dụng 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 fluconazol hay amphotericin B.

Các thuốc cảm ứng enzym như rifampicin, isoniazid, phenobarbital, phenytoin làm giảm nồng độ itraconazol trong huyết tương. Do đó nên thay thuốc chống nấm khác nếu việc điều trị bằng isoniazid hoặc rifampicin là cần thiết.

#### 10. Tác dụng không mong muốn

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở khoảng 7% người bệnh, phần lớn là buồn nôn, đau bụng, nhức đầu và khó tiêu.

Khi điều trị dài ngày ở người bệnh đã có bệnh tiềm ẩn và phải dùng nhiều loại thuốc cùng loại thì C<sub>max</sub> xảy ra nhiều hơn (16,2%).

Hầu hết các ADR xảy ra ở đường tiêu hóa và với tần xuất ít nhất 5 - 6% trên số người bệnh đã điều trị.

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu, sốt (3 - 7%), suy nhược.

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Tim mạch: Phù (4%), tăng huyết áp (3%), đau ngực (3%)

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Toàn thân: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens - Johnson, bệnh thần kinh ngoại vi. Rối loạn công thức máu, tăng kali huyết (khi dùng dài ngày)

Nội tiết: Rối loạn kinh nguyệt.

Gan: Tăng có hồi phục các men gan, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn thấy có nguy cơ viêm gan, giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau điều trị thời gian dài trên 1 tháng với itraconazol.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1.000**

Suy tim, phù phổi, loạn nhịp tim bất thường.

**Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:** phát hiện thấy chức năng gan bất thường, xuất hiện bệnh thần kinh hoặc xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim.

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

314-  
IG T  
HIỆM H  
CQC PH  
LON  
THUAN A

**11. Quá liều và xử trí**

*Triệu chứng:* Hiện chưa có dữ liệu về quá liều itraconazol.

*Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu có quá liều xảy ra, nên theo dõi bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường. Trong vòng 1 giờ đầu sau khi uống, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp. Không thể loại bỏ itraconazol bằng thẩm tách máu.

**12. Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**13. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

**15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 12/09/2016

Ngày 18 tháng 11 năm 2016  
Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Itraconazol

Tên biệt dược: **VANORAN<sup>®</sup>**

**Thuốc bán theo đơn.**

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

**Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### 2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nang cứng chứa:

*Hoạt chất:* Itraconazol 100 mg (*dưới dạng các vi hạt*).

*Tá dược:* Silic dioxyd.

### 3- Mô tả sản phẩm

**VANORAN<sup>®</sup>** có dạng viên nang cứng dùng để uống.

Mô tả: Viên nang cứng số 0, một đầu màu trắng bạc, một đầu màu hồng tím, bên trong chứa thuốc dạng vi hạt màu trắng đục.

### 4- Quy cách đóng gói

Hộp 1 vi nhôm/PVDC, vi 6/ 8 viên nang cứng.

Hộp 1/ 2/ 3 vi nhôm/PVDC, vi 10 viên nang cứng.

Hộp 1 vi xé, vi 4/ 6/ 8 viên nang cứng.

Hộp 1/ 2/ 3 vi xé, vi 10 viên nang cứng.

### 5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Phụ khoa: Nấm *Candida* âm đạo-âm hộ.
- Ngoài da, niêm mạc, nhãn khoa: nhiễm nấm ngoài da, lang ben, nhiễm *Candida* ở miệng, viêm giác mạc mắt do nấm.
- Nấm móng do nấm da và/hoặc nấm men.
- Nấm toàn thân: nhiễm nấm toàn thân do nấm *Aspergillus* và *Candida*, nhiễm nấm *Cryptococcus* (kể cả viêm màng não do *Cryptococcus*), nhiễm nấm *Histoplasma*, *Sporothrix*, *Blastomyces* và các nhiễm nấm toàn thân hoặc nhiễm nấm vùng nhiệt đới hiểm gặp khác.

### 6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Để đạt sự hấp thu tối đa, nên uống thuốc ngay sau khi ăn no và nuốt trọn viên thuốc.

**Người lớn:**

Điều trị ngắn ngày:

- Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo: 200 mg, ngày uống 2 lần, chỉ uống 1 ngày hoặc 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 ngày.
- Lang ben: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 7 ngày.
- Bệnh nấm da: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày, kéo dài thêm 15 ngày ở vùng da sừng hóa cao
- Nấm *Candida* miệng -hầu: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Người bệnh bị bệnh AIDS hoặc giảm bạch cầu trung tính: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày.

Điều trị dài ngày:

- Bệnh nấm móng: 200 mg, ngày uống 1 lần, trong 3 tháng.
- Bệnh nấm *Aspergillus* toàn thân: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 2 đến 5 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.
- Bệnh nấm *Candida* toàn thân: 100 - 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tuần đến 7 tháng.



- Có thể tăng liều: 200 mg, ngày 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.
- Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 6 tháng đến 1 năm.
  - Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200 mg, ngày uống 1 lần.
  - Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.
  - Bệnh nấm *Sporothrix*: 100 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tháng.
  - Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần (sau đợt tiêm tĩnh mạch) cho đến khi hết triệu chứng lâm sàng. Với trường hợp giảm bạch cầu trung tính do truyền hóa chất, dùng liều 200 mg, ngày uống 2 lần.

**Trẻ em:** Hiệu quả và an toàn thuốc chưa được xác định.

**Người cao tuổi:** Như liều người lớn.

#### 7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với itraconazol và các azol khác.

Dùng chung các thuốc sau với itraconazol bị chống chỉ định: terfenadin, astemisol, triazolam, midazolam dạng uống, cisaprid, methadon, halofantrin, nizatidin, alkaloid cựa lửa mạch, irinotecan, pimizid, felodipin, lercanidipin, ivabradin, colchicin.

Phụ nữ có thai (trừ những trường hợp đe dọa đến tính mạng).

Bệnh nhân rối loạn chức năng thất: Suy tim sung huyết hoặc tiền sử suy tim trừ khi có nhiễm nấm đe dọa tính mạng.

#### 8- Tác dụng không mong muốn

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở khoảng 7% người bệnh, phần lớn là buồn nôn, đau bụng, nhức đầu và khó tiêu.

Khi điều trị dài ngày ở người bệnh đã có bệnh tiềm ẩn và phải dùng nhiều loại thuốc cùng loại thì  $C_{max}$  xảy ra nhiều hơn (16,2%).

Hầu hết các ADR xảy ra ở đường tiêu hóa và với tần xuất ít nhất 5 - 6% trên số người bệnh đã điều trị.

*Thường gặp,  $ADR > 1/100$*

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu, sốt (3 – 7%), suy nhược.

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Tim mạch: Phù (4%), tăng huyết áp (3%), đau ngực (3%)

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

Toàn thân: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens – Johnson, bệnh thần kinh ngoại vi. Rối loạn công thức máu, tăng kali huyết (khi dùng dài ngày)

Nội tiết: Rối loạn kinh nguyệt.

Gan: Tăng có hồi phục các men gan, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn thấy có nguy cơ viêm gan, giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau điều trị thời gian dài trên 1 tháng với itraconazol.

*Hiếm gặp,  $ADR < 1/1.000$*

Suy tim, phù phổi, loạn nhịp tim bất thường.

*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:* phát hiện thấy chức năng gan bất thường, xuất hiện bệnh thần kinh hoặc xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim.

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

#### 9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

*Với các chất bị chuyển hóa bởi hệ enzym CYP:* Itraconazol là chất ức chế hệ enzym này, nên tránh hoặc phải thận trọng khi dùng đồng thời itraconazol với các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym này vì có thể gây tăng nồng độ các thuốc dùng đồng thời, kéo dài tác dụng điều trị và cả ADR.

**13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu có quá liều xảy ra, nên theo dõi bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường. Trong vòng 1 giờ đầu sau khi uống, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp. Không thể loại bỏ itraconazol bằng thẩm tách máu.

**14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Nên tránh dùng itraconazol trên bệnh nhân suy gan. Chức năng gan nên được theo dõi nếu thời gian điều trị trên 1 tháng hoặc khi có các triệu chứng của viêm gan. Nên ngừng điều trị nếu phát hiện thấy chức năng gan bất thường. Nồng độ itraconazol trong huyết tương nên được theo dõi đối với người bệnh gan tiến triển và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Có thể điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

Không nên dùng itraconazol để điều trị những bệnh nhiễm nấm ít nghiêm trọng như nấm móng cho những bệnh nhân có bằng chứng hoặc có tiền sử rối loạn tâm thất như suy tim.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Các thông tin về sử dụng itraconazol ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Itraconazol không được chỉ định cho phụ nữ có thai ngoại trừ những trường hợp đe dọa đến tính mạng mà đã được cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho bào thai. Chỉ một lượng rất nhỏ itraconazol được tiết ra trong sữa mẹ. Vì vậy, nên cân nhắc lợi ích điều trị bằng itraconazol với nguy cơ tiềm tàng ở phụ nữ đang cho con bú. Trong trường hợp nghi ngờ, bệnh nhân không được cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có.

**15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?**

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau: phát hiện thấy chức năng gan bất thường, xuất hiện bệnh thần kinh hoặc xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**16- Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm**



**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

**18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.**

12/09/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

