

Isox®

(Itraconazol)
Cápsulas
Antimicótico



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Itraconazol	100 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Isox está indicado en el tratamiento de tiñas de diversa localización, causadas por dermatofitos de las especies *Trichophyton*, *Epidermophyton* o *Microsporum*. Micosis de la piel y sus anexos causadas por hongos levaduriformes o mohos. Pityriasis versicolor y micosis profundas (aspergilosis, cromomicosis, esporotricosis, paracoccidioidomycosis, coccidioidomycosis, etc.). Queratitis micótica y candidiasis oral. En el esquema de tratamiento corto están contempladas las candidiasis vaginales agudas o crónicas y recurrentes.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Isox es un antimicótico derivado azólico altamente efectivo por vía oral que inhibe la síntesis de ergosterol, componente fundamental de la membrana del hongo. Sus propiedades fisicoquímicas, como su pobre hidrosolubilidad, le permiten una mayor biodisponibilidad. Su absorción se reporta entre un 50 y 60% de la dosis administrada y sus niveles plasmáticos máximos se logran de 3 a 4 horas, después de una toma de 100 mg se alcanza 0.4 mcg/ml, con 200 mg 1.1 mcg/ml y con 200 mg c/12h, 2.0 mcg/ml.

La distribución de itraconazol en el organismo exhibe peculiares y ventajosas características. El fármaco evidencia una preferencia selectiva por los tejidos queratinizados, especialmente la piel alcanzando concentraciones superiores a las plasmáticas y que superan con un amplio margen los niveles terapéuticos requeridos, permaneciendo de 2 a 4 semanas después de discontinuar el trata-

miento. El paso de itraconazol a través de la barrera hematoencefálica es considerado irregular, alcanzando concentraciones variables y poco significativas en el fluido cerebroespinal. El itraconazol se une a proteínas plasmáticas en un 99.8%. Es extensamente metabolizado a nivel hepático dando lugar a la formación de metabolitos como el hidroxiitraconazol, que tiene actividad *in vitro* comparable a itraconazol. Su vida media de eliminación es de 1 a 1.5 días. El fármaco sin cambios es eliminado por heces (3 al 18% de la dosis), y por orina (0.03% de la dosis), sus metabolitos (35% de la dosis), son eliminados por vía renal.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

En pacientes que reciben medicamentos que disminuyen la acidez gástrica se debe administrar por lo menos con dos horas de diferencia ya que reducen su absorción. La biodisponibilidad oral de **Isox** en pacientes cirróticos, se eleva por lo que se recomienda reducir la dosis en este tipo de pacientes. En insuficiencia renal la biodisponibilidad disminuye por lo que se recomienda ajustar la dosis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Isox no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El 5% de los pacientes tratados con **Isox** pudieran reportar náuseas, pirosis, cefalea y vértigo. Dichos efectos secundarios han sido de naturaleza leve y transitoria; menos frecuentes cefalea: trastornos

menstruales, vértigo, reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento, se conoce que la rifampicina y la fenitoína pueden reducir los niveles plasmáticos de itraconazol, por lo que se recomienda distanciar su toma por lo menos dos horas. **Isox** no debe ser utilizado con astemizol, terfenadina, cisaprida, triazolam, midazolam, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado alteraciones en las constantes bioquímicas o hematológicas.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Estudios a dosis altas en ratas y ratones han mostrado anomalías fetales. **Isox** no produce efectos carcinogénicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Para el tratamiento de tiñas, pitiriasis versicolor y candidiasis oral, se recomienda utilizar la presentación de **Isox 15d**, administrando 1 cápsula de 100 mg al día durante 15 días. En tiña de pie y palmar se recomienda continuar el tratamiento por 15 días más; en queratitis micótica dos cápsulas (200 mg), al día durante 21 días. Para las micosis vaginales agudas, crónicas y recurrentes se sugiere utilizar **Isox 3d**, administrando 2 cápsulas (200 mg), al día durante 3 días. Para onicomicosis la dosis recomendada es de 2 cápsulas al día (200 mg), y la duración dependerá de la respuesta del paciente (no menos de 3 meses).

En todos los casos, la toma debe hacerse junto con un alimento, de otra manera la absorción del itraconazol puede verse disminuida.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se han reportado casos de sobredosificación o ingesta accidental, sin embargo, se sugiere medidas generales.

PRESENTACIONES

Isox 15d: caja con 15 cápsulas.

Isox 3d: caja con 6 cápsulas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 315M89 SSA IV

® Marca Registrada