

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОРУНГАЛ Разтвор за перорално приложение 10 mg/ml, 150 ml
Итраконазол (*itraconazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОРУНГАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ОРУНГАЛ
3. Как да приемате ОРУНГАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРУНГАЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4214	10.02.09
Одобрено: 22/16.09.08	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОРУНГАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

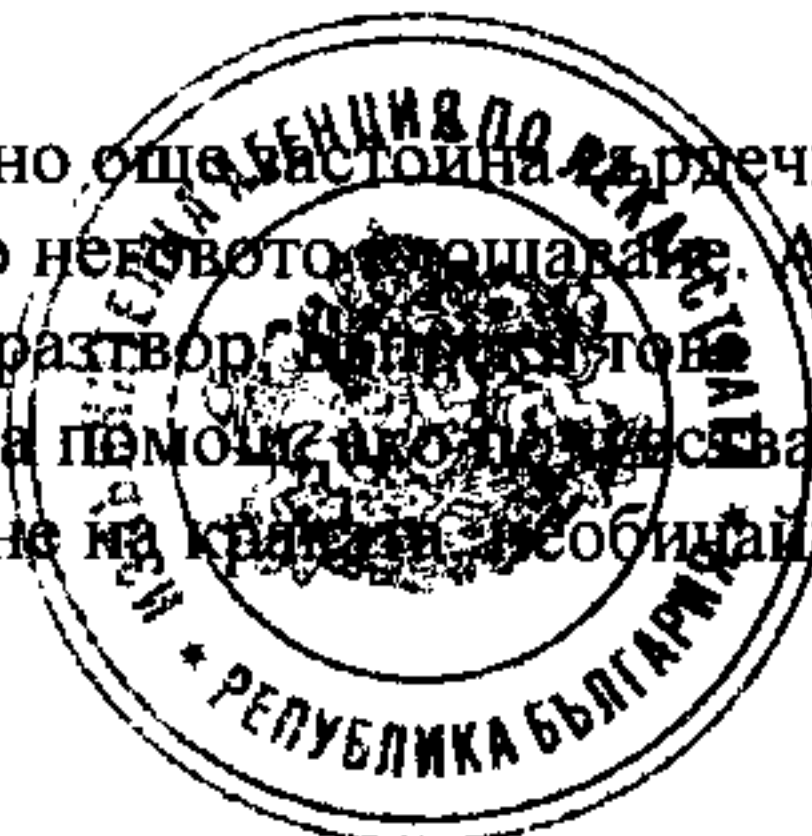
ОРУНГАЛ перорален разтвор е лекарство за:

- лечение на гъбични инфекции в устата, гърлото и хранопровода, при пациенти с намалена резистентност;
- предотвратяване на някои гъбични инфекции при хора, които имат намалена резистентност поради основно кръвно заболяване или костно-мозъчна трансплантация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОРУНГАЛ

Не приемайте ОРУНГАЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към итраконазол или към някоя от останалите съставки на ОРУНГАЛ перорален разтвор;
- ако сте бременна (освен ако лекарят не прецени, че имате нужда от ОРУНГАЛ перорален разтвор, въпреки бременността);
- ако сте в детеродна възраст и можете да забременеете, Вие трябва да вземете адекватни контрацептивни предпазни мерки, за да е сигурно, че няма да забременеете, докато вземате Вашето лекарство. Тъй като ОРУНГАЛ перорален разтвор остава в тялото за известно време, след като сте спрели приема му, Вие трябва да продължите да използвате контрацепция до започването на следващия менструален цикъл, след като сте завършили лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор;
- ако имате заболяване, наречено сърдечна недостатъчност (наричано още *бастойна* сърдечна недостатъчност), ОРУНГАЛ перорален разтвор може да доведе до неговото усложняване. Ако Вашият лекар реши, че трябва да приемате ОРУНГАЛ перорален разтвор, Вие трябва да се уверите, че можете да получите незабавна медицинска помощ, ако почувствате, че не Ви достига въздух, при неочаквано покачване на телто, подуване на краката, необичайна умора или се събуждате през нощта.



Също така, не приемайте следните лекарства заедно с ОРУНГАЛ перорален разтвор:

- някои лекарства за алергия и по-специално терфенадин, астемизол и мидазолам;
- някои лекарства използвани за лечение на гръдна жаба (смазваща гръдна болка) и на високо кръвно налягане, като например бепридил и низолдипин.
- цизаприд, лекарство, което се употребява при някои стомашно-чревни нарушения;
- някои от лекарствата, използвани за понижаване на холестерола в кръвта, например симвастатин и ловастатин;
- приспивателните мидазолам и триазолам.
- някои лекарства, които се използват за лечение на ритъмни нарушения на сърцето, по-специално хинидин и дофетилид.
- пимозид и сертиндол, лекарства, които се използват при психотични нарушения;
- левацетилметадол – медикамент, използван за лечение на опиоидна зависимост;
- ергот-алкалоиди, като дихидроерготамин и ерготамин, използвани за лечение на мигрена;
- ергот-алкалоиди, като ергометрин (ергоновин) и метилергометрин (метилергоновин), използвани за контролиране на кървенето и за поддържане на маточната контракция след раждане на детето;

Деца и пациенти в старческа възраст

ОРУНГАЛ перорален разтвор не трябва да се използва от деца и хора в старческа възраст, но по изключение лекарят може да го предпише.

Обърнете специално внимание при употребата на ОРУНГАЛ

- Винаги съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате и други лекарства, тъй като едновременното приложение на някои от тях може да бъде вредно.
- Кажете на Вашия лекар ако знаете, че имате проблеми с черния дроб. Може да се наложи адаптиране на дозата на ОРУНГАЛ перорален разтвор.

Спрете да приемате ОРУНГАЛ и се обърнете незабавно към своя лекар в случай, че някой от долуизброените симптоми се появи в хода на лечението с ОРУНГАЛ:

загуба на апетит

гадене

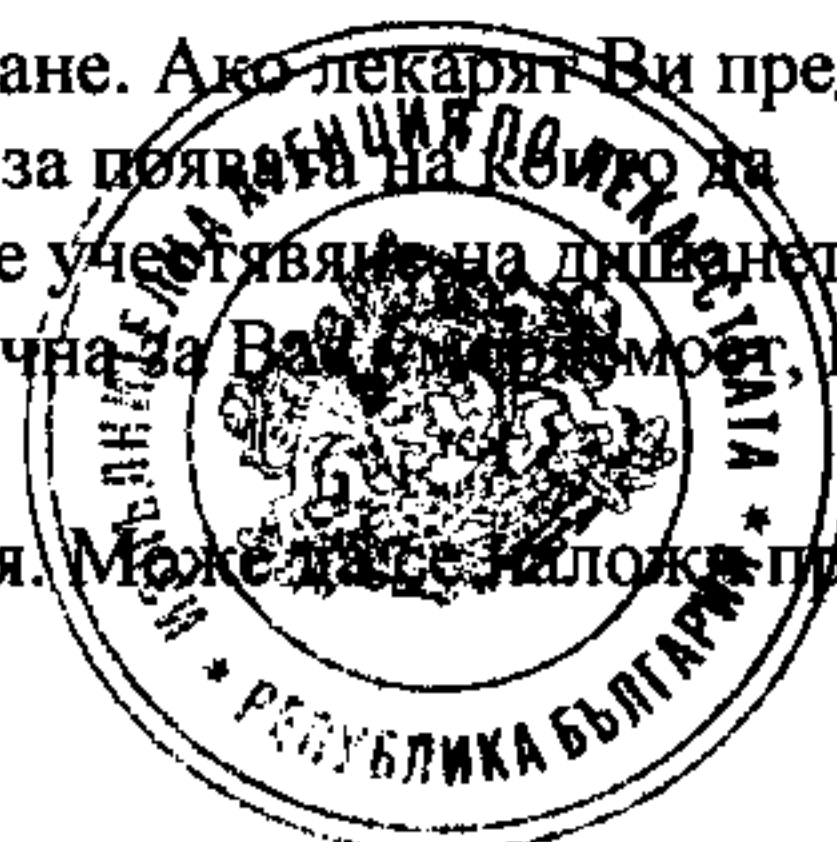
повръщане

умора

болки в корема и много тъмна урина

Ако се налага да приемате ОРУНГАЛ перорален разтвор непрекъснато за период по-дълъг от 1 месец, лекарят може да назначи провеждането на рутинни кръвни изследвания. Причината за това е да се изключи/открие своевременно появата на чернодробно увреждане, тъй като такива могат да възникнат, макар и много рядко.

- Информирайте Вашия лекар ако страдате от сърдечно заболяване. Ако лекарят Ви предпише ОРУНГАЛ перорален разтвор, трябва да Ви опише симптоми, за появата на които да наблюдавате. Посетете Вашия лекар незабавно, ако забележите учестявяне на дъшкането, неочаквано напълняване, оток на краката или корема, непривична за Вас слабост, или нощно будене.
- Съобщете на своя лекар, ако страдате от бъбречни заболявания. Може да се наложи промяна на дозата на ОРУНГАЛ перорален разтвор.



- Трябва, също така, незабавно да уведомите своя лекар, ако по време на лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор получите необичайно усещане на мравучкане, изтръпване или слабост на ръцете или краката.
- Ако в миналото сте получавали алергична реакция към някой противогъбичен медикамент, съобщете за това на своя лекар.
- Ако страдате от цистична фиброза, Вашият лекар може да преустанови лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор в случай, че не се повлиявате от него.

Спрете да приемате ОРУНГАЛ и кажете на Вашия лекар незабавно, ако изпитате каквито и да е симптоми на загуба на слуха. В много редки случаи пациенти вземащи ОРУНГАЛ перорален разтвор са съобщили за временна или постоянна загуба на слуха.

Прием на други лекарства

Не забравяйте да съобщите на своя лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате в момента. Някои препарати не трябва да се приемат по време на лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор, но ако въпреки това се приемат такива, то трябва да се извършат известни корекции (напр. в дозировката).

Примери за препарати, които в никакъв случай не трябва да се взимат по време на лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор:

- някои препарати за алергия, а именно терфенадин, астемизол и мизоластин;
- някои лекарства за лечение на гръдна жаба или на високо кръвно налягане, а именно бепридил и низолдипин.
- цизаприд, лекарство, което се употребява при някои стомашно-чревни нарушения;
- някои от лекарствата, използвани за понижаване на холестерола в кръвта, например симвастатин и ловастатин;
- приспивателните мидазолам и триазолам.
- някои лекарства, които се използват за лечение на ритъмни нарушения на сърцето, например хинидин и дофетилид.
- пимозид и сертиндол, лекарства, което се използват при психотични нарушения;
- ловасетилметадол, лекарство използвано при лечение на зависимост от наркотици;
- ерготилови алкалоиди, като дихидроерготамин и ерготамин използвани за лечение на мигрена;
- ерготилови алкалоиди, като ергометрин (ергоновин) и метилергометрин (метилергоновин), използвани за контрол на кръвозагубата и поддържане на контракциите на матката след раждане.

Някои лекарства могат да отслабят действието на ОРУНГАЛ перорален разтвор в голяма степен. Това се отнася за такива, които се използват за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал) и туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин и изониазид). Поради това информирайте винаги Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, за да бъдат предприети съответни мерки.

Комбинирането с някои други лекарства може да наложи промяна в дозировката на ОРУНГАЛ перорален разтвор или на другия медикамент. Такива например са:

- някои антибиотици, като кларитромицин, еритромицин, рифабутин;
- някои препарати, повлияващи сърцето и кръвоносните съдове (дигоксин, дизопирамид и някои от така наречените калциеви антагонисти, цилостазол);
- медикаменти за забавяне на кръвосъсирването;
- метилпреднизолон, будезонид, флутиказон и дексаметазон, лекарства, приемани чрез инжектиране или инхалации за лечение на възпалителни заболявания, астма, гайморит;
- циклоспорин А, такролимус и рапамицин (известен също като сиролим) които често нововедо се предписват на болни след органна трансплантация;
- някои протеазни инхибитори, използвани в лечението на HIV;



- някои лекарства, използвани в лечението на ракови заболявания;
- някои лекарства, използвани при състояние на неспокойство или помагачи Ви за сън (транквилизатори), като буспирон, алпразолам и бротизолам.
- ебастин, лекарство за лечение на алергия;
- ребоксетин, лекарство за лечение на депресия;
- аторвастатин, лекарство за понижаване на холестерола;
- елетриптан, лекарство за лечение на мигрена;
- халофантрин, лекарство за лечение на малария;
- фентанил, силно действащо лекарство за лечение на болка;
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет.

Моля, посъветвайте се със своя лекар, ако използвате някое от споменатите лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ОРУНГАЛ с храни и напитки

Приемайте ОРУНГАЛ перорален разтвор винаги на гладно, тъй като по този начин се усвоява много добре от организма.

Желателно е да не се храните и да не пиете течности един час след приема на ОРУНГАЛ перорален разтвор.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не използвайте ОРУНГАЛ перорален разтвор.

Ако сте в детеродна възраст и е възможно да забременеете, по време на лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор трябва да използвате надеждни средства за предпазване от забременяване. Тъй като ОРУНГАЛ перорален разтвор остава в организма известно време след спиране на приема му, трябва да продължите употребата на противозачатъчните средства до следващата менструация след прекратяването на лечението.

Ако Ви предстои да започнете лечение с ОРУНГАЛ перорален разтвор, но кърмите, се посъветвайте със своя лекар, тъй като малки количества от лекарството могат да проникнат в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Проблеми няма, освен ако не се чувствате замаяни.

Важна информация относно някои от съставките на ОРУНГАЛ

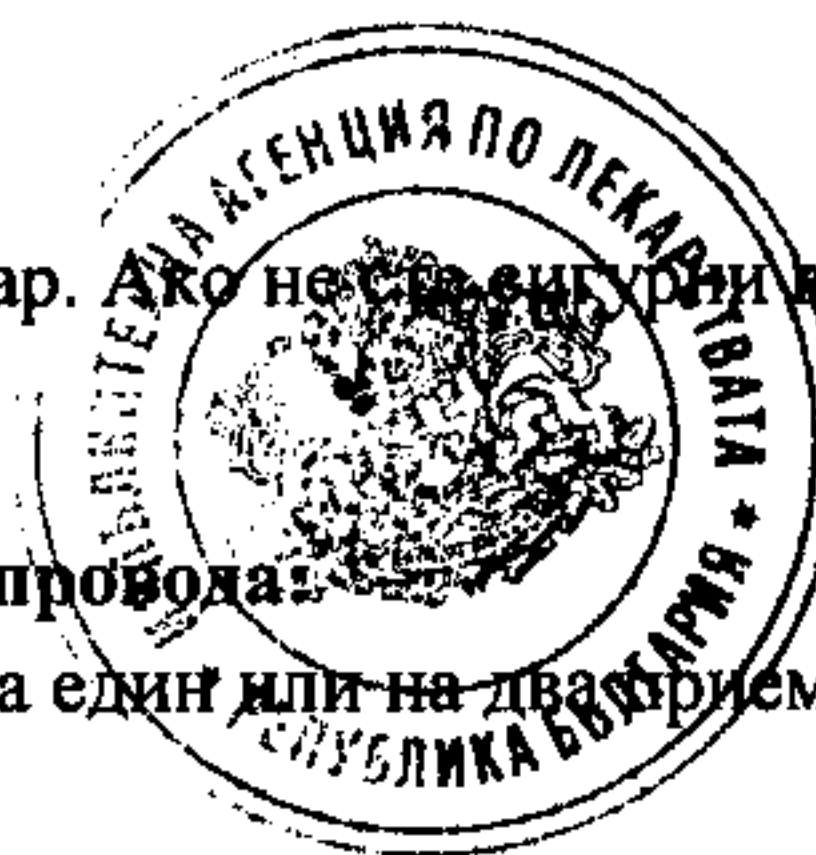
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОРУНГАЛ

Винаги приемайте ОРУНГАЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

За лечение на гъбични инфекции в устата, гърлото или хранопровода:

2 мерителни чашки ОРУНГАЛ перорален разтвор дневно, взети на един или на два приема, в продължение на една седмица.



При нужда Вашият лекар може да реши да удвои дозата или да удължи срока на лечение.

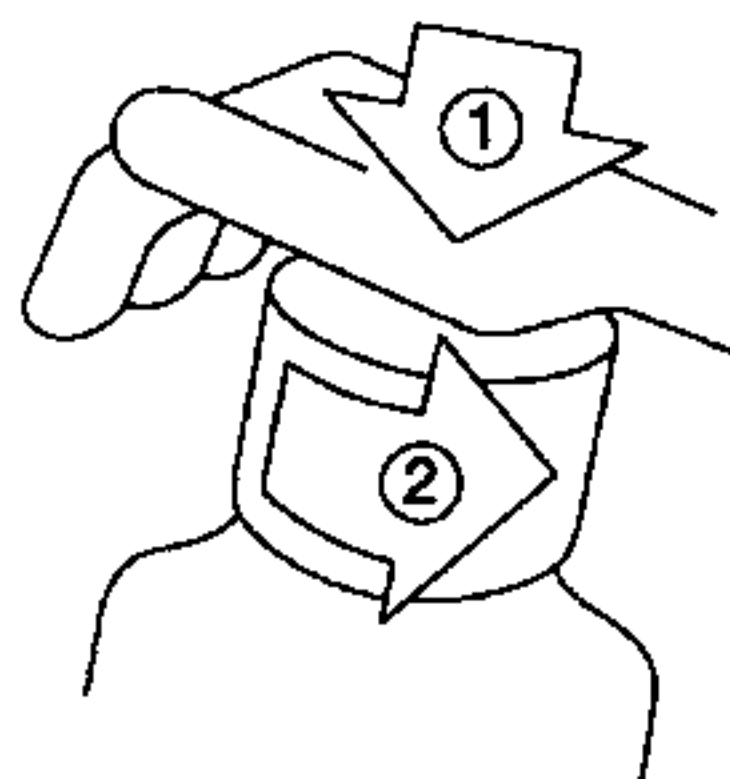
Желателно е да се изжабуриете с разтвора, като го задържите около 20 секунди в устата си, преди да го глътнете, без да изплаквате след това.

За предотвратяване на гъбични инфекции:

0,5 милилитра ОРУНГАЛ перорален разтвор на килограм телесно тегло дневно, разделени на 2 приема. Лекарят ще Ви каже точно колко означава това за Вас.

Инструкции за отваряне на флакона

Флаконът се произвежда с безопасна за деца капачка, която се отваря по следния начин: Натиснете пластмасовата капачка надолу и в същото време я завъртете обратно на часовниковата стрелка:



Ако сте приели повече от необходимата доза ОРУНГАЛ

В случай на предозирание на ОРУНГАЛ перорален разтвор е препоръчително да се обадите незабавно на своя лекар. Той (тя) ще направи необходимото.

Информация за лекаря в случай на предозирание

В случай на случайно предозирание трябва да се предприемат поддържащи мерки. През първия час след поглъщането на медикамента може да се направи стомашна промивка. Ако се сметне за необходимо може да се даде активен въглен. Итраконазол не може да се елиминира посредством хемодиализа. Не съществува и специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете ОРУНГАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ОРУНГАЛ перорален разтвор.

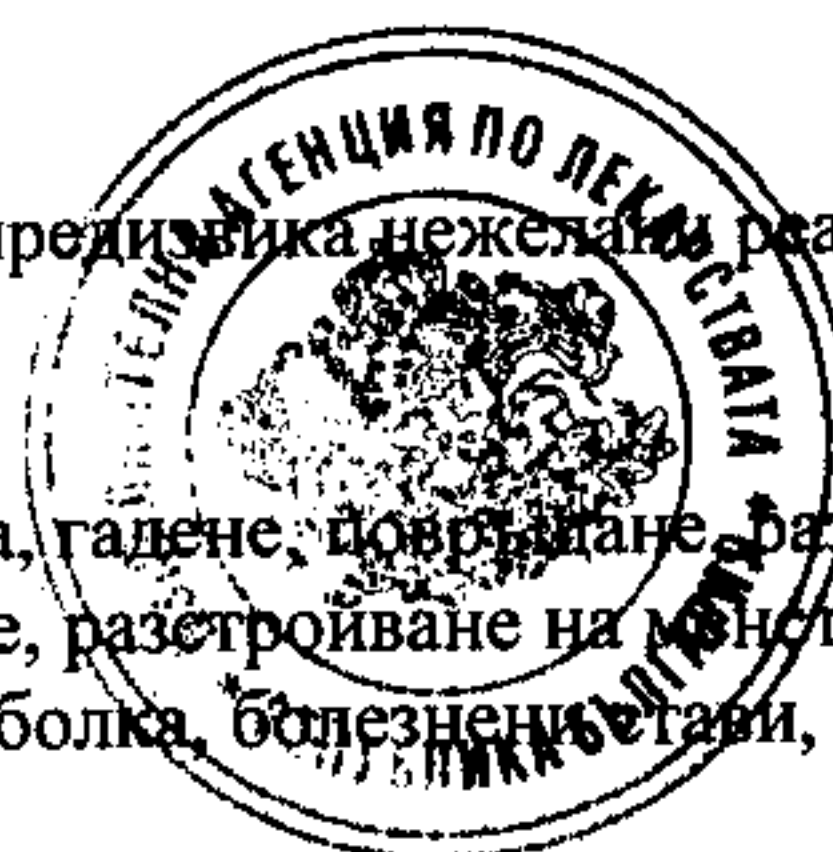
Ако сте спрели приема на ОРУНГАЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОРУНГАЛ перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се наблюдават следните симптоми: дразнене на стомаха, гадене, повръщане, разстройство, болки в корема и запек. Могат да се наблюдават също главоболие, разстройване на менструалния цикъл, еректилна дисфункция, замаяване, мускулна слабост или болка, болестеността, неприятен вкус и косопад.



Свръхчувствителност към ОРУНГАЛ перорален разтвор се наблюдава рядко. Тя може да се разпознае например по появата на кожен обрив, сърбеж, задух или затруднено дишане и/или отоци по лицето. Незабавно се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ, ако получите тежка алергична реакция. В много редки случаи може да се появи свръхчувствителност към слънчева светлина, мравучкане по краката или тежко кожно заболяване. Ако възникне някой от тези симптоми, спрете лечението с ОРУНГАЛ перорален разтвор и се обърнете към Вашия лекар.

Посетете Вашия лекар незабавно, ако забележите учестяване на дишането, неочаквано напълняване, оток на краката или корема, непривична за Вас уморяемост, или необичайно събуждане през нощта.

Един или повече от долупосочените симптоми, които обикновено се свързват с чернодробно заболяване могат да се появят, но те са много рядко срещани: загуба на апетит, гадене, повръщане, уморяемост, коремна болка, жълтеница, много тъмна урина и бледи изпражнения. При появата им преустановете приемането на ОРУНГАЛ перорален разтвор и се обърнете веднага към лекар.

Ако зрението Ви се замъгли или виждате двойно, ако чувате свирене в ушите, ако загубите способност да контролирате уринирането или уринирате повече от обичайното, свържете се с Вашия лекар. Ако установите загуба на слуха, спрете приема на ОРУНГАЛ перорален разтвор и се свържете с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОРУНГАЛ

Съхранявайте ОРУНГАЛ перорален разтвор при температура под 25° С. Това лекарство може да се съхранява само за ограничен период от време. Не използвайте ОРУНГАЛ перорален разтвор след датата (месец и година), отбелязани на опаковката след "EXP", дори и при правилно съхранение.

Препоръчително е да върнете остарелите медикаменти обратно в аптеката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 1 месец.

Не използвайте ОРУНГАЛ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ОРУНГАЛ ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОРУНГАЛ

- Активното вещество е итраконазол
- Другите съставки са:
 - хидроксипропил-β-циклодекстрин
 - сорбитол
 - пропилен гликол
 - хлороводородна киселина
 - черешова есенция 1 и 2
 - карамелова есенция



захарин натрий
натриев хидроксид
вода

Как изглежда ОРУНГАЛ и какво съдържа опаковката

Разтворът се предлага във флакони от 150 ml с мерителна чашка.

1 пълна мерителна чашка има вместимост 10 ml разтвор, което съответства на 100 mg итраконазол.

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B 2340 Beerse
Белгия

Регистрационен номер

9900308

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката

10/2008



Какво трябва да знаете за лекарствените средства...

В случай, че приемате други лекарства, винаги информирайте своя лекар или фармацевт, тъй като някои лекарства не бива да се употребяват едновременно.

Лекарствените средства са много добре изпитани преди даването им на пациентите. По тази причина е малко вероятно да възникне нещо нередно в случай, че лекарствените средства са използвани правилно, т.е. както следва:

- само за целта, за която са предписани;
- само в препоръчаните дози;
- само за предписания период от време.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.

Никога не позволявайте на други да използват предписаните за Вас лекарства и никога не приемайте медикаменти, предписани на други пациенти.

Съхранявайте всички лекарства в оригиналните им опаковки и на сухо (например никога в банята).

Създайте си навик да връщате неизползваните или остарели медикаменти обратно в аптеката.

В случай, че някой е приел свръхдоза от медикамента, се обадете незабавно на лекар или в Центъра за Бърза медицинска помощ (тел. 150).

