

Pakendi infoleht

Palun lugege infolehte hoolikalt enne ravimi kasutamist. Küsimuste tekkimisel pidage nõu arstiga.

Ärge andke seda ravimit teistele ka juhul, kui nende haigusnähud tunduvad olevat sarnased.

ORUNGAL

kapslid

MIS ON ORUNGAL?

ORUNGAL on ravim seenhaiguste vastu.

ORUNGALis sisalduv toimeaine on itrakonasool.

KAPSLI KOOSTIS JA ABIAINED

ORUNGAL on saadaval roosade-siniste kapslitena:

- 1 kapsel sisaldab 100 milligrammi itrakonasooli;
- kapslid sisaldavad ka abiaineid: suhkruterasid, hüpromelloosi ja makrogooli; kapsel ise koosneb titaandioksiidist, indigotiinist, erütrosiinist ja želatiinist.

Müügiloa hoidja/ tootja:

Janssen Pharmaceutica N.V.,

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgium - Belgia

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

N.V Janssen Pharmaceutica Eesti filiaal

Weizenbergi 20b, Tallinn 10150

MILLEKS ORUNGALI KASUTATAKSE?

ORUNGALi kasutatakse tupe, naha, suuõõne, silmade, küünte ja siseelundite seenhaiguste raviks.

MILLAL EI TOHI ORUNGALI KASUTADA?

ORUNGALi ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kui te olete rase (välja arvatud juhul, kui arst on teie rasedusest teadlik, kuid otsustab siiski teile ORUNGALi määrata);
- ülitundlikkuse korral ORUNGAL'i suhtes.

ORUNGAL-ravi ajal ei tohi samaaegselt kasutada järgmisi ravimeid:

- teatud allergiaravimid, nagu terfenadiin ja astemisool;
- tsisapriid – ravim, mida kasutatakse teatud seedehäirete korral;
- ravimid, mis langetavad kolesterooli taset veres, näiteks simvastatiin ja lovastatiin;
- uinutid midasolaam ja triasolaam;
- pimosiid – ravim psüühikahäirete vastu;
- teatud ravimeid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks – kinidiini ja dofetiliidi.

MILLISEID ETTEVAATUSABINÕUSID TULEB JÄRGIDA?

- Informeerige alati oma arsti teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest, kuna mõnede ravimite kooskasutamine võib olla ohtlik.
- Teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb mõni maksahaigus. ORUNGALi annus võib vajada kohandamist.

Katkestage ravimi kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib ORUNGAL-ravi ajal mõni järgnevatest sümptomitest: isutus, iiveldus, oksendamine, väsimus. kõhuvalu või uriini värvuse tumenemine.

Kui teil tuleb ORUNGALi pidevalt kasutada, võib teie arst vajalikuks pidada regulaarset verepildi kontrolli. Selle eesmärgiks on õigeaegselt välja lülitada maksatalitluse häired, kuna neid häireid võib ravi käigus üksikjuhtudel esineda.

- Teavitage oma arsti sellest, kui Teil on mõni südamehaigus. Kui ta otsustab Teile välja kirjutada ORUNGALi, võib ta Teid juhendada jälgimaks mõningaid sümptomeid. Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui Teil tekib õhupuudus, esineb ootamatu kehakaalutõus, jalgade või alakeha turse, ebaharilik väsimustunne või kui Te hakkate öösiti põhjuseta üles ärkama.
- Informeerige oma arsti sellest, kui teil esineb mõni neeruhaigus. ORUNGALi annus võib vajada kohandamist.
- Teavitage oma arsti viivitamatult ka sellest, kui teil tekib ORUNGAL-ravi ajal ebatavaline tuimus- või nõrkustunne kätes või jalgades.

- Kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne teise seenevastase ravimi suhtes, siis teavitage ka sellest oma arsti.

Lapsed

ORUNGALi ei tohi lastel kasutada, välja arvatud erandjuhud, mil nii määrab teie arst.

Rasedus

ORUNGALi ei tohi raseduse ajal kasutada.

Kui te olete sünnitusealine naine, peate te kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid, et ravi ajal mitte rasestuda. Kuna ORUNGAL jääb pärast ravi lõppu mõneks ajaks organismi püsima, peate te rasestumisvastaste vahendite kasutamist jätkama kuni järgmise menstruatsioonini pärast ORUNGAL-ravi lõppu.

Imetamine

Kui te toidate last rinnapiimaga, siis pidage enne ORUNGAL-ravi alustamist nõu oma arstiga; ORUNGAL eritub väga väikestes kogustes rinnapiima.

Teised ravimid

Informeerige oma arsti kõikidest teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest, kuna mõningaid ravimeid ei tohi koos kasutada ja teatud ravimite annust tuleb nende koosmanustamise korral muuta.

Ravimid, mida ei tohi kunagi koos ORUNGALiga manustada, on järgmised:

- teatud allergiaravimid, nagu terfenadiin, astemisool ja misolastiin
- tsisapriid – ravim, mida kasutatakse teatud seedehäirete korral;
- ravimid, mis langetavad kolesterooli taset veres, näiteks simvastatiin ja lovastatiin;
- uinutid midasolaam ja triasolaam;
- pimosiid – ravim psüühikahäirete vastu;
- teatud ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks, nagu kinidiin ja dofetiliid.

Teatud ravimid võivad oluliselt vähendada ORUNGALi toimet. See kehtib eriti ravimite puhul, mida kasutatakse epilepsia (näiteks karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitaal) ja tuberkuloosi (näiteks rifampitsiin, rifabutiin ja isoniasiid) raviks.

Seetõttu tuleb alati informeerida oma arsti nimetatud ravimite kasutamisest, et saaks rakendada sobivaid abinõusid.

Teatud ravimite manustamisel koos ORUNGALiga võib vajalik olla nende ravimite või ORUNGALi annuse muutmine. Nendeks ravimiteks on näiteks:

- antibiootikumid klaritromütsiin ja erütromütsiin;
- mõned ravimid, mis toimivad südamele ja veresoontele (digoksiin ja niinimetatud kaltsiumikanalite blokaatorid);
- verehübimist vähendavad ravimid;
- metüülprednisoloon, mida manustatakse põletike korral nii suu kaudu kui süstimise teel;
- tsüklosporiin A, takroliimus ja rapamütsiin (tuntud ka kui sirolimus), mida kasutatakse tavaliselt pärast organi siirdamist;
- teatud HIV proteaasi inhibiitorid;
- teatud ravimid, mida kasutatakse vähktõve raviks;
- teatud ravimid ärevuse ja unetuse vastu (rahustid), näiteks buspiroon, alprasolaam ja brotisolaam;
- allergiaravim ebastiin
- antidepressant reboksetiin.

Kui te kasutate mõnda nendest ravimitest, siis palun pidage selles osas nõu oma arstiga.

ORUNGALi õigeks imendumiseks peab maohapet olema piisavalt. Seetõttu ei tohi maohapet neutraliseerivaid ravimeid (nn antatsiide) võtta enne 2 tunni möödumist ORUNGALi manustamisest. Samal põhjusel, kui te võtate maohappe produktsiooni pärssivaid ravimeid, tuleb ORUNGALi manustada koos kihiseva karastusjoogiga.

Sõidukijuhtimine ja masinatega töötamine

Ettevaatlik peab olema juhul, kui teil esineb peeringlus.

KUIDAS JA KUI PALJU RAVIMIT MANUSTADA?

ORUNGAL kapsleid tuleb alati manustada vahetult pärast korralikku einet, sellisel juhul on ravim organismi poolt väga hästi omastatav. Võtke kapslid sisse koos vedelikuga. Teile vajalik ORUNGALi annus ja ravi kestus sõltuvad haigust põhjustava seene tüübist ja infektsiooni asukohast. Teie arst ütleb teile täpselt, mida teha.

Kõige sagedamini kasutatavad annused on järgmised:

INFEKTSIOONI TÜÜP	ANNUS	RAVI KESTUS								
* Tupeinfektsioon	2 kapslit kaks korda päevas või 2 kapslit üks kord päevas	1 päev 3 päeva								
* Nahainfektsioon	2 kapslit üks kord päevas või 1 kapsel üks kord päevas	7 päeva 2 nädalat								
	Kui peopesadesse või jalataldadele on moodustunud paks sarvkiht, võib vajalik olla annus 2 kapslit kaks korda päevas 7 päeva vältel või 1 kapsel üks kord päevas 1 kuu vältel.									
* Suuõõne infektsioon	1 kapsel üks kord päevas	2 nädalat								
* Silmainfektsioon	2 kapslit üks kord päevas	3 nädalat								
* Siseelundite infektsioon	suuremad annused	pikem ravi kestus								
* Küüneinfektsioon:	sõltuvalt individuaalsetest vajadustest võib teie arst valida kas pideva või tsüklilise ravi.									
- <i>Pidev küüneravi</i>	2 kapslit üks kord päevas	3 kuud								
- <i>Tsükliline küüneravi</i>	2 kapslit kaks korda päevas	1 nädal								
	Pärast seda katkestada ORUNGAL-ravi 3 nädalaks. Seejärel tsükel kordub, üks kord sõrmeküünte ja kaks korda varbaküünte infektsioonide (koos sõrmeküünte infektsiooniga või ilma) korral (vt järgnev tabel)									
	1. näd	2. näd	3. näd	4. näd	5. näd	6. näd	7. näd	8. näd	9. näd	10. näd
Ainult SÖRME-KÜÜNED	2 kapslit 2 x päevas	ravimit ei võeta			2 kapslit 2 x päevas	LÕPETADA RAVI				
VARBA-KÜÜNED koos sõrmeküüntega või ilma	2 kapslit 2 x päevas	ravimit ei võeta			2 kapslit 2 x päevas	ravimit ei võeta			2 kapslit 2 x päevas	LÕPETADA RAVI

Nahainfektsioonide puhul võivad haiguskolded olla täielikult kadunud juba paar nädalat pärast ravi lõppu. Seenhaigustele on iseloomulik, et ravim hävitab seene, kuid haiguskolle kaob koos terve naha kasvamisega.

Küünekolded kaovad alles 6...9 kuud pärast ravi lõppu, kuna ravim hävitab ainult seene. Küüs peab pärast seda välja kasvama, mis võtab aega mitu kuud. Seega ei pea muretsema, kui te ei märka ravi käigus paranemisilminguid: ravim jääb küünte mitmeks kuuks ning avaldab seal oma toimet. Seetõttu tuleb ravi lõpetada siis, kui teie arst seda ütleb, isegi kui puuduvad märgid paranemisest.

Siseelundite infektsioonid: vajalikud võivad olla suuremad annused pikema aja vältel.

Järgige alati arsti ettekirjutusi, arst võib kohandada ravi vastavalt vajadusele.

KÕRVALTOIMED

Tekkida võivad järgmised sümptomid: mao ärritusnähud, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu ja kõhukinnisus, samuti on esinenud peavalu, menstruaaltsükli häireid, pearinglust, lihasnõrkust või juuste väljalangemist.

Harva võib tekkida ülitundlikkus ORUNGALi suhtes, mille nähtudeks on nahalööve, sügelus, õhupuudus ja/või näo turse. Sellisel juhul tuleb ORUNGALi kasutamine lõpetada ja arsti poole pöörduda. Väga harva võib tekkida “sipelgate jooksmise tunne” kätes või jalgades või raske nahahaigus. Sellisel juhul tuleb ORUNGAL-ravi lõpetada ja arsti poole pöörduda.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui Teil tekib õhupuudus, ootamatu kehakaalutõus, jalgade või alakeha turse, ebaharilik väsimus või kui Te hakkate öösi põhjusega üles ärkama.

Väga harva on esinenud maksakahjustust, mille korral võivad tekkida järgmised sümptomid, nagu isutus, iiveldus, oksendamine, väsimus, naha ja limaskestade kollasus, väga tume uriin ja hele väljaheide. Sellisel juhul tuleb ORUNGAL-ravi lõpetada ja viivitamatult arsti poole pöörduda.

Informeerige oma arsti ka mistahes teistest kõrvaltoimetest.

ÜLEANNUSTAMINE

Kui te olete sisse võtnud liiga palju ravimit, siis pöörduge viivitamatult arsti poole. Arst rakendab vajalikke vastuabinõusid.

Informatsioon arstile ravimi üleannustamise korral

Juhusliku üleannustamise korral rakendada toetavat ravi.

Esimese tunni jooksul pärast ravimi sissevõtmist võib teha maoloputust.

Vajadusel manustada aktiivsütt. Itrakonasool ei ole hemodialüüsitav, samuti puudub tal spetsiifiline antidoot.

RAVIMI SÄILITAMINE

Säilitage ravimit toatemperatuuril 15...30°C.

Ärge kasutage ravimit pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoidke ravimeid lastel kättesaamatus kohas!

Pakendi infolehe kaasajastamise aeg: detsember 2001.

Infoleht kooskõlastatud: veebruar 2003.