

largo plazo y que recibían polimedicación por gran patología de base.  
Casos aislados de neuropatía periférica han sido reportados, pero su relación con Itraconazol no fue demostrada.

#### Interacciones:

La administración concomitante de Rifampicina e Itraconazol reduce los niveles plasmáticos de este último de manera que ambas drogas no deben administrarse simultáneamente.

Luego de interrumpido el tratamiento la actividad de Itraconazol se extiende por 15 ó 30 días más.

Medicamentos que inhiben la secreción gástrica deben ingerirse dos horas antes que PANASTAT 200 ya que la biodisponibilidad es influida por la secreción gástrica.

Itraconazol inhibe el metabolismo de sustancias que se metabolizan por la familia del Citocromo 3A; puede provocar aumento y provocación de efectos de:

Terfenadina, astemizol, cisapride, midazolam, triazolam, por lo tanto, no deben administrarse de forma concomitante, ya que su metabolismo es inhibido y aumenta la concentración plasmática.

Con midazolam, el efecto sedativo puede ser prolongado. Una mayor proporción de arritmias cardíacas pueden engendrarse con terfenadina y astemizol.

Warfarina, digoxina, y ciclosporina A, debe reducirse la dosis.

Antagonistas del calcio (dehidropiridina) y quinidina, deben examinarse los efectos indeseables: edema, disminución de la agudeza auditiva; en estos casos, disminuir la dosis si fuera necesario.

No interacciona con AZT, no se observan efectos inductores sobre el metabolismo de estrógenos y progesterona.

No influyó la unión a proteínas plasmáticas de imipramina, propranolol, diazepam, cimetidina, indometazina, tolbutamida, sulfametazina in vitro.

#### Sobredosis:

En caso de sobredosis se recomienda el lavado gástrico en la primera hora seguida a la intoxicación, carbón activado. No es dializable. No existe antídoto. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### Presentación:

Envases conteniendo 7, 14, 21 y 28 cápsulas.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN SU ENVASE ORIGINAL (15-30°C)  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 46.715

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

© 2022

0242-6

# Panastat® 200 Itraconazol 200 mg

## Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Fórmula cualicuantitativa:

Cada Cápsula contiene:

Itraconazol .....	200 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	300 mg
Sacarosa .....	71,8 mg
Polietilenglicol.....	13,9 mg

**Descripción:** Es un antifúngico del grupo de los triazoles que ejerce su actividad en dermatofitos, levaduras, aspergillus spp., y otras especies de hongos patógenos. Inhibe selectivamente la biosíntesis del ergosterol de la membrana celular de los hongos, modifica la permeabilidad de la membrana y produce la muerte de hongos patógenos.

#### Actividad in vitro de Itraconazol contra hongos patógenos:

Sensibilidad:

Muy sensible: CIM 90 ≤ 1 mcg/ml ++

Sensibilidad Moderada: 10 mcg/ml ≤ CIM 90 > 1 mcg/ml+

No Sensible: CIM 90 > 10 mcg/ml<sup>†</sup>

Género	Especie	CIM 90 mcg/ml	Sensibilidad
Dermatophytes	-	-	-
Epidermophyton	floccosum	0.01	++
Microsporium	spp.	0.1	++
Trichophyton	mentagrophytes	1	++
Trichophyton	rubrum	0.1	++
Autres Trichophyton	spp.	0.1	++
Levaduras	-	-	-
Candida	albicans	1	++
Candida	glabrata	0.1	++
Candida	krusei	1	++
Candida	tropicalis	0.1	++
Candida	parapsilosis	1	++
Autres Candida	spp.	1	++
Autres Candida	spp. (17 especies)	1	++
Cryptococcus	neoformans	0.1	++
Pityrosporum	pachydermatis	0.01	++
Pityrosporum	ovale	0.1	++
Champignons	dimorphes	-	-
Blastomycetes	dermatitidis	0.1	++
Histoplasma	capsulatum	0.01	++
Paracoccis	brasiliensis	0.01	++
Sporothrix	schenckii	0.1	++



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666

Género	Especie	CIM 90 mcg/ml	Sensibilidad
Chromoblastomycosis (1*)	-	0.1	++
Moississures / Eumycetes	-	-	-
Aspergillus	fumigatus	1	++
Aspergillus	niger	100	°
Autres	-	-	-
Aspergillus	spp.	1	++
Dematiaceae (2*)		0.1	++
Fusarium	spp.	>100	°
Hendersonula	toruloidea	100	°
Absidia	corymbifera	1	++
Mucor	spp.	100	°
Pseudoallescheria	boydii	1	++
Rhizopus	spp.	100	°
Scopulariopsis	brevicaulis	>100	°
Trichosporon	beigelii	1	++
Actinomyces	-	-	-
Divers	spp.	>100	°
Actinomadura	spp.	100	°
Actinomyces	israelii	>100	°
Nocardia	spp.	>100	°

(1\*) Cladosporium carrionii  
Fonsecaea spp, Phialophora verrugosa.

(2\*) Exophiala jeanselmei, Cladosporium spp., Phaeoannellomyces werneckii, Aureobasidium pullulans, Alternaria alternata, Helminthosporium solani, Curvularia spp., Piedraia hortae, Bipolaris hawaiiensis.

#### Acción Terapéutica:

Antimicótico oral de amplio espectro.  
Código ATC: J02AC

#### Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones fúngicas siguientes:  
Dermatomycosis  
Pitiriasis versicolor  
Candidiasis vulvo vaginales  
Onicomycosis  
Histoplasmosis  
Aspergilosis (como alternativo en caso de la ineficacia e intolerancia con el tratamiento con anfotericina B)

#### Posología y Forma de Administración:

El Itraconazol por sus características debe ser ingerido después de una comida y con bebidas ácidas como las colas o los jugos cítricos.  
La posología recomendada varía de acuerdo con la patología a tratar, en general se recomienda:  
Dermatomycosis:  
Pitiriasis versicolor: 1 cápsula por día durante 7 días.  
Candidiasis vulvovaginal: Aguda: 1 cápsula por la mañana y otra por la noche.

Onycomycosis: Tratamiento intermitente: 1 cápsula por día durante 1 semana, intervalo de 21 días y 1 cápsula por día durante otra semana. Se recomiendan 2 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de las manos, y 3 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de los pies. La respuesta clínica será evidente mientras la uña crece, aún después de la finalización del tratamiento. Tratamiento continuo: 1 cápsula por día durante 3 meses.

Aspergilosis: 1 cápsula por día. En casos de enfermedades invasivas o diseminadas, aumentar la dosis a 1 cápsula 2 veces por día. Duración del tratamiento: 2-5 meses.

Histoplasmosis sin compromiso meníngeo en pacientes no inmunocomprometidos: 1-2 cápsulas por día. Duración del tratamiento: 8 meses.

El Itraconazol se elimina más lentamente de la piel y uñas que del plasma. Las mejoras se notan a las 2 a 4 semanas en problemas de piel y a las 6 a 9 semanas en Onycomycosis.

#### Contraindicaciones:

Embarazo. Asegurar que la paciente no esté embarazada antes de prescribir Itraconazol. Realizar el test HCG urinario. (50 UI/l) y continuar con un método de contracepción eficaz durante el tratamiento y después de 5 a 7 semanas de finalizado el mismo. Pacientes con Hipersensibilidad al Itraconazol.

#### Precauciones y Advertencias:

Para obtener una óptima absorción del principio activo la medicación deberá ingerirse con las comidas (desayuno, cena, etc.)

La absorción de Itraconazol puede reducirse cuando el pH gástrico es alcalino.

Se metaboliza en el hígado. Algunos casos de aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis, o neuropatía periférica fueron observados en pacientes predispuestos (SIDA, cáncer, polimedición y tratamientos prolongados).

Abstenerse de prescribir en pacientes con enfermedad hepática preexistente o reacción hepatotóxica de otros medicamentos.

Si sobreviene neuropatía por PANASTAT 200, éste debe suspenderse.

La aparición de pérdida del apetito, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal y orina oscura exige control de las enzimas hepáticas; si existieran valores anormales deberá suspenderse la medicación. En caso de administrar PANASTAT 200 durante más de 4 semanas, efectuar mensualmente chequeo de las enzimas hepáticas.

En pacientes con Onicomycosis que padezcan disfunción ventricular izquierda no debe usarse itraconazol. En caso de presentarse síntomas de una falla cardíaca congestiva, suspender la administración de itraconazol.

#### Uso en niños:

No ha sido estudiado hasta el momento su uso en pediatría. El médico tratante deberá evaluar riesgos potenciales contra posibles beneficios.

#### Embarazo y Lactancia:

Es teratogénico y embriotóxico a dosis elevadas (categoría C). No existen estudios controlados en mujeres que amamentan. No debe usarse durante la lactancia, ya que pequeñas cantidades de Itraconazol pasan a la leche materna.

#### Efectos Colaterales y Secundarios:

Digestivos: Náuseas, gastralgias, dispepsia, constipación, cefaleas, aumento de GOT y POT.

Alérgicos: Prurito, urticaria, exantema, angiodema.

Ha sido reportado Síndrome de Steven Johnson en un paciente.

Hipocalemia, edema, hepatitis, alopecia, se observaron en pacientes con tratamiento a