

บทคัดย่อภาษาไทย

จากการศึกษาเพื่อประเมินผลของยาลดกรดต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาไอทราโคนาโซล ในอาสาสมัครชายไทยสุขภาพดีจำนวน 12 คน ซึ่งแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยการสุ่ม และทดลองแบบข้ามสลับ โดยใน 2 วันแรกของการทดลอง อาสาสมัคร 6 คน จัดเป็นกลุ่มที่ 1 ได้รับยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนขนาด 30 มิลลิลิตร หลังอาหารและก่อนนอน และในวันที่ 3 จะได้รับยาไอทราโคนาโซลขนาด 200 มิลลิกรัม ครั้งเดียว ตามด้วยยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนอีก 3 ครั้ง ส่วนกลุ่มที่ 2 อาสาสมัคร 6 คน ได้รับยาไอทราโคนาโซลขนาด 200 มิลลิกรัม ครั้งเดียวโดยไม่ได้รับยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนร่วมด้วย และเว้นระยะการได้รับยา 1 สัปดาห์ อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะได้รับยาไอทราโคนาโซลเพียงอย่างเดียว ส่วนกลุ่มที่ 2 จะได้รับยาไอทราโคนาโซลร่วมกับยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน เมื่อวัดระดับยาไอทราโคนาโซลในซีรัมโดยใช้วิธีการแยกสารบริสุทธิ์โดยใช้ของเหลวภายใต้ความดันสูง ซึ่งตรวจวัดโดยการวัดการดูดกลืนแสงที่ 260 นาโนเมตร พบว่า ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของเวลาเฉลี่ยที่ถึงระดับยาสูงสุด ระดับยาสูงสุดในซีรัม และพื้นที่ใต้เส้นโค้งความเข้มข้นระหว่างระดับยาในซีรัมของยาไอทราโคนาโซลในกลุ่มที่ได้รับและไม่ได้รับยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน เท่ากับ 5.1 ± 2.7 กับ 3.0 ± 0.4 ชั่วโมง ($p < 0.05$), 43.6 ± 16.9 กับ 146.3 ± 70.5 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ($p < 0.001$) และ 654.8 ± 452.2 กับ 1928.5 ± 1114.6 นาโนกรัม·ชั่วโมงต่อมิลลิลิตร ($p < 0.05$) ตามลำดับ สรุปได้ว่า ยาลดกรดรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน มีผลทำให้การเอื้อประโยชน์ของยาไอทราโคนาโซลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น ยาทั้ง 2 ชนิดนี้ไม่ควรให้รับประทานพร้อมกัน

The objective of this study was to investigate the effect of antacid suspension on the pharmacokinetics of itraconazole. A randomized, two-way crossover study was conducted in twelve healthy Thai male volunteers. The first two days of the study, six healthy subjects received 30 ml of antacid suspension after meal and before bedtime. On the third day, a single dose of 200 mg of itraconazole was administered, followed by 3 doses of antacid suspension (Treatment A). Other six healthy subjects received only a single dose of 200 mg of itraconazole as the control groups (Treatment B). Following 1-week washout period, each group of healthy subjects received another treatment. The serum samples were analyzed by a validated HPLC-UV method. The results showed that the means \pm SD of time to maximum serum concentration (t_{max}), maximum serum concentration (C_{max}) and area under the concentration-time curve (AUC) of itraconazole in the group with and without antacid were 5.1 ± 2.7 vs 3.0 ± 0.4 h ($p < 0.05$), 43.6 ± 16.9 vs 146.3 ± 70.5 ng/ml ($p < 0.001$), and 654.8 ± 452.2 vs 1928.5 ± 1114.6 ng·h/ml ($p < 0.05$), respectively. It can be concluded that itraconazole bioavailability was significantly reduced by antacid suspension. Consequently both drugs should not be administered concomitantly.