

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЛУКОНАЗОЛ-НОРТОН
(FLUCONAZOLE-NORTON)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: флуконазол; 2-(2,4-дифторофеніл)-1,3 бiс(1H-1,2,4-триазол-1-yl)-пропанол;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, синього кольору, що містять білий порошок;

склад: одна капсула містить 50 мг або 150 мг флуконазолу;

допоміжні речовини: кремній колоїдний безводний, магнію стеарат, лактоза, крохмаль, натрію лаурілсульфат, для капсул по 150 мг - целюлоза мікрокристалічна.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протигрибковий засіб для системного застосування.

Код АТС J02A C01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Флуконазол має високу специфічну протигрибкову активність. Чинить фунгістатичну дію на чутливі гриби, пригнічує синтез ергостеролу, важливого компонента клітинної стінки мікроміцетів. Принцип дії – блокада ферментних систем, залежних від цитохрому Р-450. У людини така блокада не має клінічного значення.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо флуконазол швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у сироватці досягається через 1-2 год після прийому. Біологічна доступність становить 92-97 %. Прийом їжі та ахлоргідрія не змінюють резорбцію. З білками сироватки крові зв'язується лише 10-12 % флуконазолу. Концентрація активної речовини знаходиться у лінійній залежності від прийнятої дози. Стабільна концентрація розвивається через 4-6 днів лікування препаратом при його прийомі 1 раз на добу. Введення ударної дози (перша доба лікування) вдвічі більше звичайної добової дози, підвищує ймовірність (до 90 %) досягнення стабільної терапевтичної концентрації в організмі вже на другу добу лікування. Терапевтична концентрація створюється в усіх тканинах та рідинах організму, в тому числі у спинномозковій рідині, плаценті, грудному молоці. У сечі та шкірі концентрація у 10 разів вища. До 80 % флуконазолу виводиться через нирки в активній формі. Біологічний період напіввиведення складає 25-30 год і збільшується при захворюваннях нирок. У дітей цей показник дорівнює 16-18 год, внаслідок прискореного виведення нирками. У новонароджених (до двотижневого віку) виділення уповільнене; при введенні дози 6 мг/кг біологічний період напіввиведення становить 88,6 год і з віком поступово скорочується до 55 год.

Показання для застосування. Препарат призначений для лікування грибкових інфекцій:

- кандидози (*Candida sp.*) - системні (органні), зокрема ендокардит, перитоніт, пневмонії, інфекції сечових шляхів, кандидемія, ротоглотковий кандидоз, кандидоз стравохода, кандидозний вульвовагініт, хронічні кандидози шкіри та слизових оболонок, для попередження розвитку кандидозів при імуносупресивних станах (у хворих після трансплантації кісткового мозку, при лікуванні цитостатиками чи проведенні променевої терапії);
- кокцидіомікози – легенева та генералізована форми, викликані *Coccidioides immitis*;
- криптококози – менінгіти та екстраменінгіальні форми, викликані *Cryptococcus neoformans*.

Флуконазол-Нортон застосовується при лікуванні дерматомікозів, таких як *tinea corporis*, *tinea crutis*, *tinea manum*, *tinea pedis*, *tinea versicolor* та оніхомікозів, що викликані *Trichophyton sp.*, *Candida sp.*

Спосіб застосування та дози. Капсули приймають натще або після їжі. Вміст капсули можна попередньо розчинити у склянці води та випити, або ввести її через шлунковий зонд.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Доза препарату та тривалість лікування залежать від характеру і поширеності інфекції. Лікування необхідно продовжувати ще декілька днів після нормалізації клінічної симптоматики та лабораторних показників. Покращання клінічного стану розвивається швидко, передчасне припинення лікування може викликати рецидив захворювання. Перша ударна доза повинна бути вдвічі вища послідуєчих.

Дорослим та підліткам призначають:

- при кандидозах з метою профілактики: 400 мг 1 раз на добу тривалим курсом (до декількох місяців).

Для лікування:

- дисемінованого кандидозу та кандидемії – 400 мг в першу добу, потім по 200 мг на добу в 1 прийом не менше 4 тижнів. Після покращання клінічного стану лікування слід продовжувати ще 2 тижні;
- кандидозу стравоходу – 200 мг у першу добу в 1 прийом, потім по 100 мг/добу в 1 прийом не менше 3 тижнів; продовжувати ще 2 тижні після клінічного покращання;
- ротоглоткового кандидозу – 200 мг у першу добу в 1 прийом, потім по 100 мг/добу в 1 прийом не менше 2 тижнів;
- кандидозного вульвовагініту – 150 мг в один прийом всередину;
- кандидозу шкіри – 150 мг 1 раз в тиждень, курсом 2-4 тижні;
- криптококозного менінгіту – 400 – 800 мг/добу в 1 прийом до клінічного покращання, потім 200-400 мг/добу в 1 прийом не менше 10-12 тижнів до відсутності дріждьових клітин у спинномозковій рідині;
- інших криптококозів – починають з дози 400 мг/добу в 1 прийом, потім 200 мг/добу в 1 прийом на день курсом 6-8 тижнів;
- кокцидіодомікозу – 400-800 мг/добу в 1 прийом;
- дерматомікозів (tinea)- 150 мг 1 раз на тиждень або 50 мг 1 раз на добу курсом 2-4 тижні (при tinea pedis до 6 тижнів);
- tinea (pityriasis) versicolor – 50 мг/добу в 1 прийом курсом 2-4 тижні;
- оніхомікозів- 150 мг 1 раз на тиждень курсом 6-12 місяців;

Дітям:

Дітям Флуконазол-Нортон призначають при поверхневих кандидозах 1-2мг/кг, по3-6 мг/кг при системних кандидозах чи криптококозах. Добову дозу Флуконазолу-Нортон призначають в 1 прийом. Тривалість курсу лікування, як і у дорослих, залежить від клінічної та мікологічної ефективності препарату.

При функціональній нирковій недостатності дозу зменшують чи подовжують інтервал між дозами. Обережність необхідна при функціональних порушеннях печінки, оскільки Флуконазол- Нортон метаболізується в печінці. Лікування Флуконазолом-Нортон може викликати підвищення рівня печінкових ферментів. У цьому разі лікування слід припинити.

Побічна дія. Звичайно препарат добре переноситься, побічні явища зустрічаються в 9,5-16 % випадків. Можливі диспепсичні явища (нудота, блювання, пронос, біль у животі, метеоризм), головний біль, запаморочення. Інколи відмічаються алергічні реакції на шкірі (свербіж, висипи), підвищення температури тіла з ознобом. В окремих випадках змінюється картина крові (зменшується кількість тромбоцитів або лейкоцитів), з'являються симптоми подразнення печінки (загальна слабкість, погіршення апетиту, жовтяниця, підвищення ферментів печінки) або розвиваються тяжкі алергічні реакції (при підвищеній чутливості) у вигляді шоку.

У хворих на СНІД явища на шкірі бувають частіше, їх перебіг більш тяжкий.

Протипоказання. Флуконазол-Нортон не призначають при підвищеній чутливості до складових препарату, жінкам-годувальницям та дітям, молодшим трьох років. Вагітним жінкам призначають лише у виняткових випадках.

Передозування. При передозуванні призначають промивання шлунка та симптоматичну терапію. Флуконазол-Нортон виводиться в основному із сечею, отже, форсований діурез допоможе

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
прискорити елімінацію препарату з організму. Сеанс гемодіалізу впродовж 3 годин призводить до зниження рівня Флуконазолу-Нортон у сироватці крові на 50 %.

Особливості застосування. Флуконазол-Нортон може змінювати певні показники: АЛТ, АСТ, ЛФ та білірубін сироватки крові, тому рекомендується періодично визначати ці показники. При підвищенні активності ферментів печінки в крові лікування припиняють. Рекомендується періодично визначати концентрацію креатиніну та сечовини у сироватці крові, особливо у хворих з порушенням функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Флуконазол-Нортон посилює дію засобів для лікування цукрового діабету (пероральних гіпоглікемічних препаратів), тому періодично слід перевіряти рівень цукру у крові (глікемію) та при необхідності зменшувати їх дозу.

Флуконазол-Нортон посилює дію циклоспорину, фенітоїну, теофіліну, варфарину. Дія Флуконазолу-Нортон посилюється гідрохлортіазидом і знижується ізоніазидом і рифампіцином.

Умови та термін зберігання. Зберігати у темному, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С.

Термін зберігання - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта (капсули по 150 мг №1).

За рецептом (капсули по 50 мг №7).

Упаковка. Капсули по 50 мг №7, капсули по 150 мг №1 в картонній упаковці.

Власник реєстраційного посвідчення: Нортон Інтернешинал Фармасьютікал Інк.

Адреса. 720 Мейн Стріт Сьют 101, Монтон NB, E1C 1E4, Канада.