

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(FLUCONAZOLE-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: fluconazole;

1 капсула містить флуконазолу (в перерахуванні на 100 % речовину) 150 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для системного застосування, похідні триазолу. Код АТС J02A C01.

Флуконазол – представник класу триазольних протигрибкових засобів.

Після прийому внутрішньо флуконазол добре всмоктується, рівні його в плазмі та загальна біодоступність перевищують 90 % від рівнів флуконазолу в плазмі при внутрішньовенному введенні. Одночасне вживання їжі не впливає на всмоктування препарату при прийомі внутрішньо. Концентрація у плазмі крові пропорційна дозі, максимальної величини вона досягає через 0,5-1,5 години після прийому флуконазолу натщесерце.

Об'єм розподілу наближається до загального вмісту води в організмі. Ступінь зв'язування флуконазолу з білками крові не перевищує 11-12 %.

Флуконазол проникає в усі рідини організму. Концентрації препарату у слині та мокротинні такі ж самі, як і концентрації його у плазмі крові.

Препарат повністю виводиться нирками, причому приблизно 80 % введеної дози виявляється у сечі в незміненому вигляді. Кліренс флуконазолу пропорційний кліренсу креатиніну. Циркулюючі метаболіти не виявлені.

Тривалий період напіввиведення із плазми крові (приблизно 30 годин) дозволяє приймати флуконазол одноразово при вагінальному кандидозі.

У людей літнього віку при відсутності ознак ниркової недостатності фармакокінетичні параметри флуконазолу залишаються без змін.

Показання для застосування.

Лікування у жінок вагінальних кандидозів і кандидозного баланіту.

Протипоказання.

Препарат не слід призначати пацієнтам з підвищеною чутливістю до флуконазолу або до інших азольних речовин, подібних за хімічною структурою. Протипоказане одночасне застосування терфенадину, цизаприду хворими, які застосовують флуконазол.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Особливі застереження.

Оскільки флуконазол виводиться в основному з сечею, слід бути обережними при лікуванні пацієнтів з нирковою недостатністю.

Препарат слід з обережністю застосовувати: хворим на СНІД (при інших станах із послабленим імунітетом); хворим із порушенням функції печінки.

При появі шкірного висипу при застосуванні флуконазолу слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід уникати застосування препарату, окрім випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Виділяється у грудне молоко, тому під час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Лікування із застосуванням разової дози 150 мг флуконазолу дітям до 18 років без нагляду лікаря не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. Для лікування вагінального кандидозу препарат застосовують одноразово у дозі 150 мг.

Пацієнти літнього віку. Лікування із застосуванням разової дози 150 мг флуконазолу пацієнтам старше 60 років без нагляду лікаря не рекомендується.

Хворі на ниркову недостатність. При одноразовому застосуванні флуконазолу хворими з початковою та помірною ступенями ниркової недостатності змінювати дозу не потрібно.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, у тяжких випадках – судоми, галюцинації, ексгібіційна параноїдна поведінка.

Лікування: промивання шлунка та симптоматичне лікування. Флуконазол виводиться з сечею, тому форсований діурез може прискорити виведення препарату. Сеанс гемодіалізу тривалістю 3 години знижує рівень флуконазолу в плазмі приблизно на 50 %.

Побічні ефекти.

Центральна та периферична нервові системи: головний біль, запаморочення, судоми.

Шкіра та її похідні: алопеція, ексфоліативні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, висипання, гіперемія шкіри.

Травний тракт: порушення травлення, нудота, біль у животі, блювання, діарея, метеоризм, диспепсія.

Кровотворна та лімфатична системи: лейкопенія, включаючи нейтропенію та гранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Серцево-судинна система: подовження інтервалу QT, пароксизмальна шлуночкова тахікардія по типу «пірует».

Алергічні реакції: кропив'янка, свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк, набрякання обличчя, бронхоспазм, анафілактичний шок.

Печінка/жовчовидільна система: токсичні ураження печінки, печінкова недостатність, підвищення рівнів лужної фосфатази, білірубину, аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ), гепатит, гепатоцелюлярний некроз, жовтяниця.

Метаболічні процеси: гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія.

Органи чуття: порушення смакових відчуттів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Антитромботичні засоби, антагоністи вітаміну К.

Посилюється ефект антитромботичних засобів, антагоністів вітаміну К (утворення кровотеч: гематом, кровотеч із носа, шлунково-кишкових тощо).

Бензодіазепіни (короткої дії).

При призначенні мідазоламу внутрішнє застосування флуконазолу призводить до значного підвищення концентрації першого і до виникнення психомоторних реакцій. Якщо пацієнту, який отримує лікування флуконазолом, необхідно призначити бензодіазепін, дозу останнього слід зменшити, а за пацієнтом встановити пильний нагляд.

Циклоспорин.

При лікуванні флуконазолом рекомендується визначати концентрацію циклоспорину в крові.

Пероральні контрацептиви.

Прийом флуконазолу суттєво не впливає на ефективність комбінованого перорального протизаплідного препарату.

Фенітоїн.

Одночасне призначення флуконазолу і фенітоїну може супроводжуватися підвищенням концентрації фенітоїну до клінічно значимого ступеня. Якщо необхідне сумісне застосування двох препаратів, потрібен моніторинг рівня фенітоїну та підбір його дози для забезпечення терапевтичної концентрації у сироватці крові.

Рифабутин.

Повідомлялося про взаємодію флуконазолу та рифабутину, результатом якої було підвищення сироваткових рівнів останнього. При одночасному призначенні флуконазолу та рифабутину описані випадки увеїту. Слід пильно наглядати за хворими, які отримують рифабутин та флуконазол одночасно.

Сульфонілсечовинні засоби.

Флуконазол при одночасному прийомі з хлорпропамідом, глібенкламідом, гліпізидом та толбутамідом подовжує період напіввиведення оральних сульфонілсечовинних препаратів. Флуконазол і оральні сульфонілсечовинні препарати можна призначати сумісно хворим на цукровий діабет, але при цьому треба зважати на можливий розвиток гіпоглікемії.

Такролімус.

При взаємодії флуконазолу і такролімусу відбувалося підвищення сироваткових рівнів останнього. При одночасному призначенні флуконазолу і такролімусу описані випадки підвищення нефротоксичності. Слід ретельно наглядати за хворими, які отримують такролімус і флуконазол одночасно.

Теофілін.

При лікуванні флуконазолом хворих, які отримують теофілін у високих дозах, або хворих з підвищеним ризиком токсичної дії теофіліну, необхідно спостерігати за симптомами передозування теофіліну; при їхній появі терапію потрібно змінити належним чином.

Астемізол.

Одночасне застосування флуконазолу хворими, які отримують астемізол або інші препарати, що метаболізуються системою цитохрому Р450, може супроводжуватися підвищенням сироваткових концентрацій цих засобів. При відсутності остаточної інформації необхідно бути обережними при одночасному призначенні зазначених лікарських засобів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Упаковка. По 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.