

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

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Fluconazole;

*a*-(2,4-дифторфеніл)-*a*-(1H-1,2,4-триазол-1-іл метил)-1-Н-1,2,4-триазол-1-етанол;

**основні фізико-хімічні властивості:**

тверді желатинові капсули з корпусом і кришечкою білого кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору – капсули по 0,05 г або по 0,10 г;

тверді желатинові капсули з корпусом світло-блакитного кольору і кришечкою блакитного кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору – капсули по 0,15 г;

**склад:** одна капсула містить флуконазолу 0,05 г (50 мг), 0,10 г (100 мг), 0,15 г (150 мг);

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат або цукор молочний, крохмаль картопляний, аеросил А 200 або А 300, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Флуконазол. Код АТС J02A C01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Флуконазол-Дарниця протигрибковий препарат – інгібітор синтезу стеролів у клітинах грибків. Препарат ефективний при інфекціях, спричинених *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.*, *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*.

*Фармакокінетика.* Після прийому внутрішньо флуконазол добре всмоктується.

Біодоступність після прийому внутрішньо перевищує 90 %.

Концентрація в плазмі крові досягає максимального значення через 0,5 - 1,5 год. після прийому препарату натще. Період напіввиведення становить приблизно 30 годин.

Флуконазол добре проникає в усі рідини організму. У епідермі та потовій рідині досягаються концентрації, що перевищують сироваткові; флуконазол накопичується в роговому шарі шкіри, через 6 місяців після завершення терапії препарат визначається в нігтях.

Виводиться в основному нирками, приблизно 80 % введеної дози виявляють у сечі в незмінному вигляді. Кліренс препарату пропорційний кліренсу креатиніну.

**Показання для застосування.** Криптококоз, інфекції, викликані кандидами: генералізований кандидоз, кандидемія, дисемінований кандидоз, зокрема, інфекції очеревини, ендокарду, очей, дихальної системи та сечовивідних шляхів; вагінальний кандидоз, профілактика грибкових інфекцій у хворих з імунodefіцитом, мікози шкіри, включаючи мікози стоп, тіла, пахової ділянки, висівкоподібний лишай, оніхомікоз.

**Спосіб застосування та дози.** Добова доза Флуконазолу-Дарниця залежить від природи і тяжкості грибкової інфекції і визначається індивідуально.

Дорослі: при криптококових інфекціях у перший день зазвичай призначають 400 мг, а потім продовжують лікування в дозі 200 - 400 мг один раз на добу. Тривалість лікування, звичайно, 6 - 8 тижнів. Для профілактики рецидиву криптококового менінгіту у хворих на СНІД після завершення повного курсу первинного лікування терапію Флуконазолом-Дарниця в дозі 200 мг можна продовжити протягом тривалого терміну.

При кандидозних інфекціях для дорослих доза становить 400 мг у першу добу, потім по 200 мг на добу, при необхідності доза може бути збільшена до 400 мг на добу. Тривалість терапії залежить від

клінічної ефективності; при орофарингеальному кандидозі – по 50 мг - 100 мг один раз на добу протягом 7 - 14 днів, при необхідності – більш тривалий час. При атрофічному кандидозі слизової оболонки рота звичайно препарат призначають у дозі 50 мг один раз на добу протягом 14 днів. При кандидозних інфекціях інших слизових оболонок (за винятком вагінального кандидозу), доза препарату становить 50 мг - 100 мг при тривалості лікування 14 - 30 днів. При вагінальному кандидозі і баланіті Флуконазол-Дарниця приймають одноразово в дозі 150 мг. Для профілактики грибкових інфекцій у хворих зі зниженим імунітетом доза становить 50 мг один раз на добу, доки хворий перебуває в групі ризику. При кандидозних інфекціях шкіри, включаючи мікози стоп, шкіри пахової ділянки рекомендована доза становить 150 мг один раз на тиждень, або 50 мг один раз на добу. Тривалість терапії в звичайних випадках становить 2 - 4 тижні, однак при мікозах стоп може знадобитися більш тривала терапія (до 6 тижнів). При висівкоподібному лишайі рекомендована доза становить 50 мг один раз на добу протягом 2 - 4 тижнів. При оніхомікозі рекомендована доза становить 150 мг один раз на тиждень. Лікування слід продовжувати до заміщення інфікованого нігтя (виростання неінфікованого нігтя).

Діти: застосування препарату у формі капсул можливе при лікуванні дітей, старше 5 років. При кандидозі слизових оболонок призначають препарат у дозі 3 мг/кг маси тіла на добу; при системних кандидозах і криптококозах – 6 - 12 мг/кг маси тіла на добу, залежно від тяжкості захворювання.

Застосування для лікування людей похилого віку: при відсутності ознак ниркової недостатності препарат призначають у звичайній дозі.

Застосування для лікування хворих з нирковою недостатністю: при одноразовому прийомі зміни дози не потрібно. У дорослих хворих з порушенням функції нирок при повторному прийомі препарату слід спочатку ввести ударну дозу від 50 мг до 400 мг. Після цього добову дозу (залежно від показання) визначають за таблицею:

Кліренс креатиніну, мл/хв.	Відсоток дози, що рекомендується
>50	100 %
11 - 50	50 %
хворі, що знаходяться на регулярному лікуванні методом діалізу	одна доза після кожного діалізу

**Побічна дія.** Флуконазол звичайно, гарно переноситься. Найбільше часто зустрічаються побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Можливі нудота, біль у животі, метеоризм, пронос.

У деяких хворих можливі головний біль і шкірний висип.

У хворих на СНІД чи рак при лікуванні Флуконазолом-Дарниця можливий розвиток клінічно незначних змін крові та зміна функції печінки і нирок.

Зустрічаються поодинокі випадки розвитку анафілактичної реакції, як і при прийомі інших азолів.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату чи триазольних сполук, вагітність, лактація, вік до 5 років.

**Передозування.** При передозуванні можливі: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання. У тяжких випадках галюцинації, параноїдальна поведінка.

*Лікування:* симптоматична терапія (промивання шлунка, підтримуючі заходи); форсований діурез може прискорювати виведення препарату. У тяжких випадках можливо проведення екстракорпорального гемодіалізу.

**Особливості застосування.** Препарат необхідно з обережністю застосовувати у хворих з вираженими порушеннями функцій печінки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами слід контролювати протромбіновий час; з гіпоглікемізуючими засобами –

можливий розвиток гіпоглікемії; при поєднанні з рифампіцином дозу Флуконазолу-Дарниця слід збільшувати; при спільному застосуванні з циклоспорином, зидовудином можливе збільшення концентрацій у крові циклоспорину та зидовудину.

Одночасний прийом Флуконазолу-Дарниця з їжею, циметидином, антацидами не впливає на його всмоктування.

**Умови та термін зберігання.** Зберігають препарат у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С от 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.**

По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці – капсули по 0,05 г або 0,1 г.

По 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці – капсули по 0,15 г.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Адреса.** 02093, Україна, Київ, вул. Бориспільська, 13.