

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУКОНАЗОЛ – 50, 100, 150
(FLUCONAZOL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: флуконазол; 2,4-дифтор- α,α -bis(1H-1,2,4-тріазол-1-метил)бензилгліколь;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з білим корпусом і кришечкою зеленого кольору (для дозування 50 мг); з блакитним корпусом і кришечкою синього кольору (для дозування 100 мг), з корпусом і кришечкою світло-жовтого кольору (для дозування 150 мг); капсули містять порошок білого кольору;

склад: 1 капсула містить флуконазолу 50 мг, або 100 мг, або 150 мг.

допоміжні речовини: лактоза, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, кремнію двоокис колоїдний безводний, тальк очищений.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протигрибковий засіб для системного застосування.

Код АТС J02A C01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Виявляє протигрибкові властивості триазольних сполук. Флуконазол селективно інгібує фермент, каталізуючий біосинтез ергостеролу у мембранах клітин грибів. Препарат активний при мікозах, спричинених *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо флуконазол добре всмоктується. Прийом їжі на всмоктування флуконазолу не впливає. Біодоступність препарату перевищує 90 %. Концентрація в плазмі досягає максимального значення через 0,5-1,5 год після прийому препарату внутрішньо. Період напіввиведення становить близько 30 год, що дозволяє застосовувати препарат один раз на добу. Концентрація активної речовини в плазмі крові прямо пропорційна прийнятій дозі. Флуконазол добре проникає в усі рідини організму. Виводиться в основному нирками; приблизно 80 % введеної дози виявляється в сечі в незміненому вигляді. Кліренс препарату пропорційний кліренсу креатиніну.

Показання для застосування. Системний кандидоз, криптококоз, кандидоз слизових оболонок, у тому числі порожнини рота і глотки, стравоходу; неінвазивні бронхолегеневі інфекції, вагінальний кандидоз; профілактика грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунної системи; мікози шкіри, включаючи мікози стоп і пахової ділянки, висівкоподібний лишай, оніхомікоз і шкірні кандидозні інфекції.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, щодня, 1 раз на добу. Залежно від характеру та протікання грибкової інфекції добова доза може становити від 50 до 400 мг. Тривалість лікування залежить від клінічного і мікологічного ефекту. Добова доза для дітей не повинна перевищувати дозу для дорослих.

Дорослі:

- при криптококових інфекціях у перший день звичайно призначають 400 мг, 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 у дозі 200 мг можна продовжувати тривалий час;

- при кандидозних інфекціях доза становить 400 мг у першу добу, потім 200 мг на добу, за необхідності доза може бути збільшена до 400 мг на добу. Тривалість терапії залежить від клінічної ефективності;
- при орофарингеальному кандидозі – по 50-100 мг один раз на добу протягом 7-14 днів, за необхідності – більш тривалий час. При атрофічному кандидозі порожнини рота звичайно призначають у дозі 50 мг один раз на добу протягом 14 днів. При інших кандидозних інфекціях слизових оболонок (за винятком вагінального кандидозу) ефективна доза звичайно становить 50-100 мг при тривалості лікування 14-30 днів;
- при вагінальному кандидозі Флуконазол приймають одноразово в дозі 150 мг;
- для профілактики грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунітету доза становить 50 мг один раз на добу, доки хворий перебуває в групі ризику;
- при інфекції шкіри, включаючи мікози стоп, шкіри пахової ділянки і кандидозних інфекціях доза, що рекомендується, становить 150 мг один раз на тиждень або 50 мг один раз на добу. Тривалість терапії у звичайних випадках становить 2-4 тижні, однак при мікозах стоп може знадобитися більш тривала терапія (до 6 тижнів). При висівкоподібному лишайі доза, що рекомендується, становить 50 мг один раз на добу протягом 2-4 тижнів. При оніхомікозі доза, що рекомендується, становить 150 мг один раз на тиждень. Лікування слід продовжувати до заміщення інфікованого нігтя (виростання неінфікованого нігтя).

Діти:

- з масою тіла більше 25 кг препарат призначають тільки у разі гострої потреби при поверхневих кандидозах – 50 мг на добу, при системних кандидозах – 100 мг на добу.

Люди літнього віку:

- за відсутності ознак ниркової недостатності препарат застосовують у звичайній дозі.

Хворі з нирковою недостатністю:

- хворим з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 21-50 мл/хв) початкову добову дозу знижують у 2 рази, при кліренсі креатиніну 11-21 мл/хв – в 4 рази. Хворим, які постійно перебувають на діалізі, Флуконазол вводять після кожного сеансу діалізу.

Побічна дія. Нудота, біль у животі, діарея, метеоризм, шкірний висип, анафілактичні реакції, гепатотоксичні ефекти, лейкопенія, тромбоцитопенія, судоми, головний біль.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату або до триазольних сполук, вагітність, лактація. Дана лікарська форма не застосовується для лікування дітей до 6 років.

Передозування. Виникають нудота, блювання, судоми, галюцинації і параноїдальний стан. У випадку передозування показані промивання шлунка, симптоматична терапія; внаслідок того, що Флуконазол виводиться в основному із сечею, форсований діурез може прискорювати виведення препарату; гемодіаліз.

Особливості застосування. Препарат з обережністю призначають хворим з вираженими порушеннями функцій печінки, нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасний прийом варфарину та Флуконазолу збільшує протромбіновий час; Флуконазолу і пероральних гіпоглікемізуючих препаратів групи похідних сульфонілсечовини (хлорпропаміду, глібенкламіду, гліпізиду і толбутаміду) – збільшує період їх напіввиведення (слід враховувати можливість розвитку гіпоглікемії); Флуконазолу і фенітоїну – клінічно значущо підвищує концентрацію фенітоїну в сироватці крові (необхідний моніторинг концентрації і підбір дози).

Багаторазове застосування гідрохлортіазиду підвищує концентрацію флуконазолу в плазмі крові, однак зміна режиму дозування Флуконазолу, як правило, не потрібна.

Флуконазол у дозі 50-200 мг не має істотного впливу на ефективність комбінованих пероральних

протизапальних засобів.

Одночасне застосування Флуконазолу і рифампіцину призводить до зменшення AUC на 25 % і періоду напіввиведення Флуконазолу – на 20 %. Відносно хворих, які приймають дану комбінацію препаратів, лікар повинен визначити доцільність підвищення дози Флуконазолу.

Під час застосування Флуконазолу рекомендується контролювати концентрацію циклоспорину в крові.

З огляду на виникнення вираженої аритмії, зумовленої подовженням інтервалу Q-T, хворим, які одержували азольні протигрибкові засоби в комбінації з терфенадином, одночасний прийом Флуконазолу в дозі 400 мг на добу і вище з терфенадином протипоказаний. Лікування Флуконазолом у дозі нижче 400 мг на добу у комбінації з терфенадином необхідно проводити під суворим контролем лікаря.

При одночасному застосуванні Флуконазолу і цизаприду можливі побічні ефекти з боку серцево-судинної системи, включаючи пароксизми шлункової тахікардії.

За станом хворих, яким призначають комбінацію Флуконазолу і зидовудину, треба спостерігати з метою раннього виявлення побічних симптомів зидовудину, AUC якого в цьому випадку значно збільшується.

Застосування Флуконазолу хворими, які одночасно одержують цизаприд, астемізол, рифабутин, такролімус або інші лікарські засоби, що метаболізуються системою цитохрому P450, може супроводжуватися підвищенням концентрації цих препаратів у сироватці крові.

Одночасний прийом циметидину або антацидів не має клінічно значущого впливу на всмоктування флуконазолу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом – капсули по 50 мг и 100 мг (№7), без рецепта – капсули по 150 мг (№1).

Упаковка. Капсули 50 мг і 100 мг – по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; капсули 150 мг – по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

Виробник. ВАТ “ХФЗ “Червона зірка”.

Адреса. Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Тел/факс (057)733-10-96, 733-04-07.