

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: fluconazole; 2-(2,4-дифторфеніл)-1,3-біс (1H-1,2,4-триазол-1-іл)-2-пропанол;

основні фізико-хімічні властивості: для дозування 50 мг – тверді желатинові капсули, корпус капсули білого кольору, кришечка – блакитного, вміст капсули – порошок білого кольору; для дозування 150 мг – тверді желатинові капсули, корпус і кришечка капсули – блакитного кольору, вміст капсули – порошок білого кольору;

склад: 1 капсула 50 мг містить: флуконазолу – 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, тальк очищений, капсули желатинові “3”;

склад: 1 капсула 150 мг містить флуконазолу – 150 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, тальк очищений, капсули желатинові “1”.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флуконазол є селективним інгібітором синтезу стеролів у клітині грибів. Препарат активний при мікозах, спричинених *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Microsporium spp.*, *Trichoptyton spp.*, *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Флуконазол добре всмоктується. Біодоступність препарату перевищує 90%. Концентрація у плазмі досягає максимального значення через 0,5 – 1,5 год після прийому препарату натще. Період напіввиведення становить 30 год. Флуконазол добре проникає в усі рідини організму. У роговому шарі, епідермідермі та потовій рідині досягаються концентрації, що перевищують такі у сироватці. Флуконазол накопичується у роговому шарі, через 6 місяців після завершення терапії препарат визначається у нігтях. Виводиться здебільшого нирками; приблизно 80% уведеної дози визначається у сечі у незміненому вигляді. Кліренс препарату пропорційний кліренсу креатиніну.

Показання для застосування.

Капсули по 50 мг - криптококоз, включаючи криптококовий менінгіт, криптококові інфекції легенів та шкіри (у|в,біля| хворих з|із| нормальною імунною системою і у|в,біля| хворих з|із| різними формами імуносупресії, у т.ч. у|в,біля| хворих на СНІД, при трансплантації органів); профілактика криптококової інфекції у|в,біля| хворих на СНІД.

Генералізований| кандидоз: кандидемія|, дисемінований кандидоз (мікози ендокарда, органів черевної порожнини, органів дихання, очей і сечостатевого тракту). Лікування може здійснюватися у|в,біля| хворих із|із| злоякісними пухлинами, які одержують цитотоксичні або імуносупресивні засоби.

Кандидомікоз слизових оболонок: порожнини рота, глотки|горла|, стравоходу, бронхолегеневі| інфекції, кандидурія|, шкірно-слизовий і хронічний пероральний атрофічний кандидомікоз| (пов'язаний з носінням зубних протезів), генітальний кандидомікоз|, профілактика грибкових інфекцій у|в,біля| хворих із злоякісними пухлинами, схильних до їх розвитку внаслідок|унаслідок,внаслідок| цитотоксичної хіміотерапії або променевої терапії; профілактика рецидиву орофарингеального|

кандидозу у|в,біля| хворих на СНІД.

Мікози шкіри: стоп, тіла, пахової ділянки, оніхомікоз, шкірні|шкіряні| кандидозні інфекції.

Глибокі ендемічні мікози (кокцидіоїдоз|, параккокцидіоїдоз|, споротрихоз| і гістоплазмоз) у|в,біля| хворих з|із| нормальним імунітетом.

Капсули по 150 мг - вагінальний| кандидомікоз| (гострий або рецидивуючий), кандидозний баланс.

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

Дорослі:

- при орофарингеальному кандидозі по 50 – 100 мг 1 раз на добу протягом 7 – 14 днів або при необхідності триваліший час. При атрофічному кандидозі ротової порожнини, як правило, призначають дозу 50 мг 1 раз на добу протягом 14 днів. При інших кандидозних інфекціях слизових оболонок (за виключенням вагінального кандидозу), ефективна доза, як правило, становить 50 – 100 мг при тривалості лікування 14 – 30 днів;
- для профілактики грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунітету доза становить 50 мг 1 раз на добу, доки хворий перебуває у групі ризику;
- при інфекції шкіри, включаючи мікози стопи, шкіри пахової ділянки та кандидозних інфекціях рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на добу або 50 мг 1 раз на добу. Тривалість терапії у звичайних випадках становить 2 – 4 тижні, однак при мікозах стоп може знадобитися триваліша терапія (до 6 тижнів). При висівкоподібному лишайі рекомендована доза становить 50 мг 1 раз на добу протягом 2 – 4 тижнів. При оніхомікозі рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень. Лікування слід продовжувати до повної заміни ураженого нігтя здоровим.
- при вагінальному кандидозі і баланіті Флуконазол приймають одноразово в дозі 150 мг;

Діти:

- препарат призначають тільки у випадках крайньої необхідності при поверхневих кандидозах 1 – 2 мг на кг маси тіла на добу (маса тіла повинна бути більше 25 кг).

Люди похилого віку:

- при відсутності ознак ниркової недостатності препарат використовують у звичайній дозі.

Хворі на ниркову недостатність.

При одноразовому прийомі змінювати дози не треба. У хворих з порушенням функції нирок при повторному прийомі препарату слід спочатку призначити ударну дозу від 50 – 400 мг. Після цього добу дозу (залежно від показників кліренсу креатиніну) визначають за таблицею:

Кліренс креатиніну, мл/хв	Відсоток рекомендованої дози
50	100%
11 – 50	50%
хворі, яких лікують регулярним застосуванням діалізу	одна доза після кожного діалізу

Побічна дія. Головний біль, судоми, лейкопенія, тромбоцитопенія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, порушення функції нирок.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату або триазольних сполук, вагітність, лактація, дитина з масою тіла до 25 кг. Одночасне застосування терфенадину чи астемізолу.

Передозування. Нудота, блювання, судоми, діарея. У разі передозування призначається промивання шлунка, симптоматична терапія, підтримуючі заходи. Форсований діурез може прискорити виведення препарату.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю застосовувати для лікування хворих з

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
вираженими порушеннями функції печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами слід контролювати протромбінний час; з гіпоглікемізуючими засобами – можливий розвиток гіпоглікемії; при поєднанні з рифампіцином дозу Флуконазолу слід збільшувати; при одночасному застосовуванні з циклоспорином, зидовудином можливе зростання їх концентрації у крові. Одночасне вживання Флуконазолу з їжею, циметидином, антацидами не впливає на його всмоктування.

Застосування з цизапридом підвищує ризик ускладнень з боку серцево-судинної системи.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі 15 – 25⁰С. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка. Капсули по 50 мг № 10 у контурній чарунковій упаковці, у пачці (фасування із “in bulk” фірми “Лі Така Фармасьютікалз Лімітед”, Індія); по 150 мг № 1 у контурній чарунковій упаковці, у пачці (фасування із “in bulk” фірми “Лі Така Фармасьютікалз Лімітед”, Індія).

Правила відпуску. За рецептом. Капсули по 50 мг № 10.

Без рецепта. Капсули по 150 мг № 1.

Виробник. Український консорціум „Екосорб”; Україна, 03170, м. Київ, б-р Р. Ролана, 7 на замовлення ексклюзивного дистриб’ютора - ТОВ „ВФК”, Україна, 08322, Київська обл., Бориспільській р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9.