

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я
(FLUCONAZOLE-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: fluconazole; □-(2,4-дифторфеніл)-□-(1H-1,2,4-триазол-1-ілметил)-1-H-1,2,4-триазол-1-етанол;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули №2, корпус білий непрозорий і кришечка біла непрозора (для дозування 50 мг), кришечка жовта непрозора і жовтий непрозорий корпус (для дозування 100 мг), корпус зелений непрозорий і кришечка зелена непрозора (для дозування 150 мг). Вміст капсул – порошок білого кольору з жовтуватим відтінком. На капсули допускається нанесення товарного знаку підприємства;

склад: 1 капсула містить флуконазолу в перерахуванні на 100% речовину 50 мг, 100 мг або 150 мг;

допоміжні речовини: цукор молочний (лактоза), крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Флуконазол є селективним інгібітором синтезу стеролів у клітині грибів. Препарат виявляє специфічну дію на грибові ферменти, що залежать від цитохрому P450. Активний при мікозах, спричинених *Candida spp.* (включаючи вісцеральний кандидоз), *Cryptococcus neoformans* (включаючи внутрішньочерепні інфекції), *Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.*, *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis* (включаючи внутрішньочерепні інфекції), *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо добре всмоктується. Прийом їжі не впливає на всмоктування флуконазолу. Біодоступність препарату перевищує 90%. Концентрація у плазмі крові досягає максимального значення через 0,5-1,5 год після прийому препарату внутрішньо. Період напіввиведення становить 30 год. Флуконазол добре проникає в усі рідини організму. У спинномозковій рідині концентрація флуконазолу досягає 80% від рівня його концентрації у плазмі крові. У роговому шарі шкіри, епідермісі та потовій рідині досягаються концентрації, що перевищують такі у сироватці; флуконазол накопичується у роговому шарі шкіри, через 6 місяців після завершення терапії препарат визначається у нігтях.

Виводиться здебільшого нирками; близько 80% введеної дози визначається в сечі у незміненому стані. Кліренс препарату є пропорційним кліренсу креатиніну.

Показання для застосування. Капсули по 50 мг і 100 мг - криптококоз, системний кандидоз, кандидоз слизових оболонок, у тому числі порожнини рота, глотки та стравоходу; неінвазивні бронхолегеневі інфекції; кандидурія; профілактика грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунної системи, у тому числі у хворих, які отримують цитостатичну або променевою терапію; висівкоподібний лишай та шкірні кандидозні інфекції.

Капсули по 150 мг - вагінальний кандидоз, кандидозний баланіт; мікози шкіри, включаючи мікози стоп, тіла, пахової ділянки, оніхомікоз.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, щоденно, 1 раз на добу. Добова доза Флуконазолу-Здоров'я залежить від природи і тяжкості грибкової інфекції та визначається індивідуально. Тривалість лікування залежить від клінічного та мікологічного ефекту.

Дорослі:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

при криптококових інфекціях у перший день, як правило, призначають 400 мг, а потім продовжують лікування у дозі 200-400 мг один раз на добу. Тривалість лікування, як правило, становить 6-8 тижнів. Для профілактики рецидиву криптококового менінгіту у хворих на СНІД (після завершення повного курсу первинного лікування) терапію Флуконазолом-Здоров'я у дозі 200 мг можна продовжувати протягом дуже тривалого часу;

при кандидозних інфекціях доза становить 400 мг у першу добу, потім по 200 мг на добу, за необхідності доза може бути підвищена 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 або за необхідності – більш тривалий час. При атрофічному кандидозі слизової оболонки ротової порожнини, як правило, призначають у дозі 50 мг один раз на добу протягом 14 днів, при інших кандидозних інфекціях слизових оболонок (за винятком вагінального кандидозу) ефективна доза, як правило, становить 50-100 мг при тривалості лікування 14-30 днів;

при вагінальному кандидозі і баланіті Флуконазол-Здоров'я приймають одноразово у дозі 150 мг; для профілактики грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунітету доза становить 50 мг один раз на добу, поки хворий відноситься до групи ризику;

при інфекції шкіри, включаючи мікози стоп, шкіри пахової ділянки та кандидозних інфекцій рекомендована доза становить 150 мг один раз на тиждень або 50 мг один раз на добу. Тривалість терапії звичайно 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 заміни інфікованого нігтя (виростання неінфікованого нігтя).

Діти з 5 років:

- при кандидозі слизових оболонок – 3-6 мг на 1 кг маси тіла на добу, не менше 3 тижнів;
- при системних кандидозах – 6-12 мг на 1 кг маси тіла на добу, протягом 10-12 тижнів (до лабораторного підтвердження відсутності збудника в лікворі).

Добова доза для дітей не повинна перевищувати дозу для дорослих.

Пацієнти літнього віку:

за відсутності ознак ниркової недостатності препарат застосовують у звичайній дозі.

Хворі з нирковою недостатністю:

при одноразовому прийомі зміна дози не потребується. При повторному прийомі препарат призначають в початковій дозі від 50 до 400 мг. Після цього добову дозу (залежно від показників кліренса креатиніну) визначають за таблицею:

Кліренс креатиніну, мл/хв	Відсоток рекомендованої дози
50	100%
11–50	50%
Хворі, які регулярно перебувають на діалізі	Одна доза після кожного діалізу

Побічна дія. Можливі нудота, біль у животі, діарея, метеоризм, головний біль, запаморочення. Алергічні реакції: шкірний висип, анафілактичні реакції. Можливий гепатотоксичний ефект.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату або триазольних сполук; вагітність, лактація; дитячий вік до 5 років.

Передозування. *Симптоми:* нудота, біль у животі, діарея, метеоризм, головний біль, запаморочення. Можуть також спостерігатися шкірний висип, анафілактичні реакції. *Лікування:* симптоматична терапія (промивання шлунка, підтримуюча терапія); форсований діурез може прискорити виведення

препарату.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю призначати хворим з вираженими порушеннями функції печінки. Застосування препарату у дітей можливо тільки під контролем лікаря. З обережністю призначають водіям транспорту та особам, робота яких потребує точної координації рухів.

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-Здоров'я слід збільшувати; при одночасному застосуванні з циклоспорином, зидовудином можливо зростання їх концентрації у крові.

Одночасний прийом Флуконазолу-Здоров'я з їжею, циметидином, антацидами не впливає на його всмоктування.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта – капсули по 150 мг № 1

За рецептом - капсули по 50 мг і 100 мг № 10; капсули по 150 мг № 2, № 3.

Упаковка. Капсули по 50 мг і 100 мг № 10; капсули по 150 мг № 1, № 1x2, № 1x3, № 3 в контурних чарункових упаковках.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.