

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИФЛЮЗОЛ®
(DIFLUZOL®)

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: тверді желатинові капсули, корпус бірюзового кольору, кришка рожевого кольору для дозування 0,05 г, синього – для дозування 0,1 г, зеленого – для дозування 0,15 г; вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору без запаху;

склад: 1 капсула містить флуконазолу у перерахунку на 100% речовину – 0,05 г, 0,1 г, 0,15 г;

допоміжні речовини: натрію карбоксиметилкросхмаль, кальцію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості.

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

Фармакокінетика. Після застосування усередину флуконазол добре всмоктується. Одночасне вживання їжі не впливає на всмоктування препарату при прийманні всередину. Концентрація в плазмі досягає максимального значення через 0,5–1,5 години після приймання препарату натщесерце. Зв'язується з білками плазми на 11–12%. Період напіввиведення становить приблизно 30 годин. Біодоступність після приймання усередину перевищує 90%.

Флуконазол добре проникає у всі рідини організму. У роговому шарі, епідермі, дермі і потовій рідині досягаються концентрації, що перевищують сироваткові; флуконазол накопичується в роговому шарі, через 6 місяців після завершення терапії препарат визначається в нігтях. Виявляється у грудному молоці у таких самих концентраціях, що і у крові.

Виводиться здебільшого нирками; приблизно 80% дози, що була введена, виявляють у сечі в незміненому вигляді. Кліренс препарату пропорційний кліренсу креатиніну.

Показання для застосування.

Капсули по 50 мг і 100 мг - кандидоз слизових оболонок (порожнини рота, глотки, стравоходу, неінвазивний бронхолегеневий кандидоз, кандидурія, атрофічний кандидоз порожнини рота, зумовлений носінням зубних протезів); криптококоз, включаючи криптококовий менінгіт; системний кандидоз, включаючи кандидемію, дисемінований кандидоз та інші форми інвазивної кандидозної інфекції (очеревини, ендокарда, очей, дихальних та сечових шляхів); висівкоподібний лишай; глибокі ендемічні мікози; профілактика грибкових інфекцій у хворих з злоякісними новоутвореннями при лікуванні цитостатичними засобами та проведенні променевої терапії, а також при інших станах, обумовлених імуносупресією.

Капсули по 150 мг – генітальний кандидоз (гострий та хронічний рецидивуючий вагінальний кандидоз, баланіт); мікози шкіри, включаючи мікози шкіри стоп, тулуба, пахвинної ділянки; оніхомікоз.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Добова доза Дифлюзолу® залежить від природи і тяжкості грибкової інфекції і визначається індивідуально.

Дорослі:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- I. при вагінальному кандидозі – 0,15 г 1 раз на добу;
- II. при кандидозах слизових оболонок – 0,05 - 0,1 г 1 раз на добу протягом 14–30 днів;
- III. при мікозах шкіри рекомендована доза становить 150–200 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 бути необхідною більш довготривала терапія (до 6 тижнів). При висівкоподібному лишайі рекомендована доза становить 50 мг один раз на добу протягом 2–4 тижнів;
- IV. при криптококових інфекціях у перший день звичайно призначають 400 мг, а потім продовжують лікування в дозі 200–400 мг один раз на добу. Тривалість лікування 6–8 тижнів. Лікування протягом дуже тривалого терміну Дифлюзолем® у дозі 200 мг показано для профілактики рецидиву криптококового менінгіту у хворих на СНІД після завершення ними повного курсу первинного лікування;
- V. для профілактики грибкових інфекцій у хворих зі зниженою функцією імунітету доза становить 50 мг один раз на добу, доки хворий перебуває в групі ризику;
- VI. при оніхомікозі рекомендована доза становить 150–200 мг один раз на тиждень; лікування варто продовжувати до повного заміщення інфікованого нігтя здоровим.

Дітям з 6 років при нормальній функції нирок препарат призначають щодня, 1 раз на добу з розрахунку 1–3 мг на 1 кг маси тіла при кандидозі слизових оболонок і 3–12 мг/кг на добу при системному кандидозі та криптококозі залежно від тяжкості захворювання. Дітям з порушенням функції нирок добову дозу препарату належить зменшити (у тій самій пропорції, що і дорослим) відповідно до ступеня наявності ниркової недостатності.

Хворим літнього віку при відсутності ознак ниркової недостатності препарат призначають у звичайній дозі.

У хворих з порушенням функції нирок початкова ударна доза становить від 50 до 400 мг, потім добову дозу (залежно від показань) визначають за таблицею:

| Кліренс креатиніну, мл/хв | Процент рекомендованої дози |
|--|---------------------------------|
| 50 | 100% |
| 11–50 | 50% |
| Хворі, що перебувають на регулярному діалізі | Одна доза після кожного діалізу |

Побічна дія. Можливі нудота, біль у ділянці живота, діарея, шкірний висип, головний біль; алопеція, лейкопенія, тромбоцитопенія (у осіб з послабленим імунітетом); алергічні реакції, що вимагають відміни препарату.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату або триазольних сполук, вагітність, лактація (на час лікування годування груддю припиняють), вік до 6 років.

Передозування. У випадку передозування показана симптоматична терапія (форсований діурез може прискорювати виведення препарату). Сеанс гемодіалізу тривалістю 3 години знижує концентрацію Дифлюзолу® в плазмі приблизно на 50%.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю застосовувати у хворих з вираженими порушеннями функції печінки, нирок; новонароджених; хворих на СНІД (при інших станах з послабленим імунітетом). При підвищенні активності печінкових ферментів у крові слід визначити доцільність подальшого застосування препарату залежно від співвідношення очікуваного лікувального ефекту та ризику продовження лікування. При появі шкірного висипу застосування препарату слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дифлюзол® посилює дію антикоагулянтів, пероральних гіпоглікемічних засобів, дифеніну, гідрохлоротіазиду. При поєднанні з рифампіцином період напіввиведення Дифлюзолу® скорочується, тому необхідне деяке підвищення його дози. При спільному застосуванні з циклоспорином, зидовудином можливо збільшення їх концентрації у крові. Одночасне застосування Дифлюзолу® з їжею, циметидином, антацидами не впливає на його всмоктування.

Слід відзначити, що взаємодія з іншими лікарськими засобами спеціально не вивчалась, але вона можлива.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. Без рецепта - капсули по 0,15 г № 1.

За рецептом - капсули по 0,05 г або 0,1 г № 7; 0,15 г №2 .

Упаковка.

Капсули по 0,05 г № 7 у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка у пачці.

Капсули по 0,1 г № 7 у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка у пачці.

Капсули по 0,15 г №1 у контурній чарунковій упаковці, 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці, або №2 у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в пачці.

Виробник. ВАТ “Київмедпрепарат”.

Адреса. Україна, 01032, Київ, вул. Саксаганського, 139.

Тел. (044) 490 7522.