

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЮЗАК ДТ 50
(FLUZAC DT 50)

Склад:

діюча речовина: fluconazole;

1 таблетка містить флуконазолу 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, етилцелюлоза, аспартам, натрію крохмальгліколят, тальк, магнію стеарат, смакова добавка полуниці, понсо 4R (E 124).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені грибами роду *Candida*: кандидоз слизових оболонок, у тому числі порожнини рота і горла (включаючи кандидоз, пов'язаний з носінням зубних протезів), стравоходу; неінвазивні бронхолегеневі кандидозні інфекції; кандидурія; генітальний кандидоз – вагінальний кандидоз (гострий або рецидивуючий), профілактика рецидивів вагінального кандидозу (при частоті виникнення 3 рази і більше на рік), кандидозний баланіт. Дерматомікози, включаючи мікози ніг, тіла, пахової ділянки, різнобарвний лишай, оніхомікози; профілактика грибкових інфекцій у пацієнтів, що одержують цитостатичну або променевою терапію, у хворих на СНІД.

Глибокі ендемічні мікози, включаючи кокцидіоїдомікоз.

Противоказання.

Підвищена чутливість до флуконазолу або азольних сполук, близьких до нього за хімічною структурою. Одночасне лікування терфенадином або астемізолом. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки для внутрішнього застосування. Залежно від характеру і перебігу грибкової інфекції добова доза може становити від 50 мг до 400 мг.

Дисперговані таблетки по 50 мг застосовують для дітей та дорослих.

Таблетку розчиняють у чайній ложці води відповідно до дози (50 мг/5 мл).

Тривалість лікування залежить від клінічного і мікологічного ефекту. Добову дозу приймають за один прийом.

При орофарингеальному кандидозі дорослим, як правило, призначають по 50 - 100 мг флуконазолу 1 раз на добу протягом 7 - 14 днів. У хворих з вираженим пригніченням імунітету лікування при необхідності продовжують протягом тривалішого часу. При атрофічному кандидозі слизової оболонки порожнини рота, обумовленому носінням зубних протезів, препарат призначають у дозі 50 мг 1 раз на добу протягом 14 днів разом з місцевими антисептичними засобами для обробки протеза. При інших кандидозних інфекціях слизових оболонок (за винятком генітального кандидозу): езофагіті, неінвазивних бронхолегеневих інфекціях, кандидурії, кандидозі шкіри і слизових оболонок, ефективна доза звичайно становить 50 - 100 мг на добу при тривалості лікування 14 - 30 днів.

При вагінальному кандидозі флуконазол приймають одноразово у дозі 150 мг внутрішньо. Для зниження частоти рецидивів захворювання препарат приймають у дозі 150 мг 1 раз на місяць. Тривалість терапії визначають індивідуально (від 4 до 12 місяців). У деяких випадках частоту прийомів збільшують. При баланіті, спричиненому грибами роду *Candida*, флуконазол призначають внутрішньо

один раз у дозі 150 мг.

При інфекціях шкіри, включаючи мікози ніг, гладенької шкіри, пахової ділянки, і кандидозних інфекціях рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень або 50 мг 1 раз на добу. Тривалість терапії зазвичай 2 - 4 тижні, однак при мікози ніг може знадобитися триваліше лікування (до 6 тижнів). При висівкоподібному лишайі рекомендована доза становить 300 мг 1 раз на тиждень протягом 2 тижнів; деякі хворі мають потребу у прийомі третьої дози флуконазолу - 300 мг, у той час як в окремих випадках виявляється достатнім одноразовий прийом 300 - 400 мг препарату. Альтернативною схемою лікування є застосування препарату по 50 мг 1 раз на добу протягом 2 - 4 тижнів. При оніхомікози (*tinea unguium*) рекомендована доза – 150 мг 1 раз на тиждень. Лікування слід продовжувати до повної заміни ураженого нігтя здоровим. Для повторного росту нігтів на пальцях рук і ніг звичайно потрібно 3 - 6 і 6 - 12 місяців відповідно, однак швидкість росту нігтів може варіювати у широких межах у різних людей, а також залежно від віку.

Для лікування людей літнього віку при відсутності ознак ниркової недостатності препарат використовують у звичайній дозі. Для хворих з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 11 -50 мл/хв) початкова ударна доза 50 - 400 мг; добову дозу флуконазолу для наступних уведень знижують у 2 рази. Хворим, що постійно перебувають на діалізі, флуконазол водять після кожного сеансу діалізу.

Діти

Тривалість терапії у дітей, як і при відповідних інфекціях у дорослих залежить від клінічного та антимікотичного ефекта.

У дітей препарат не слід застосовувати в добовій дозі, що перевищує таку у дорослих. Флуконазол застосовують щодня один раз на добу.

З урахуванням форми випуску Флюзак ДТ 50 не призначають дітям з масою тіла менше 15 кг.

При кандидозі слизових оболонок рекомендована доза становить 3 мг/кг/добу. У перший день може бути призначена ударна доза – 6 мг/кг/добу – з метою швидшого досягнення постійних рівноважних концентрацій.

Для лікування генералізованого кандидозу та криптококової інфекції рекомендована доза становить 6–12 мг/кг/добу залежно від тяжкості захворювання.

Для профілактики грибкових інфекцій у хворих із пригніченим імунітетом, у яких ризик розвитку інфекції пов'язаний із нейтропенією, що розвивається внаслідок цитотоксичної хіміотерапії або променевої терапії, флуконазол призначають по 3–12 мг/кг/добу залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії..

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми.

З боку шкіри: висипи, алопеція, ексфоліативні шкірні реакції, включаючи синдром Стивенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, метеоризм, діарея; у деяких хворих, особливо з тяжкими супутніми захворюваннями (СНІД, рак).

З боку печінки/жовчних шляхів: гепатит, гепатоцелюлярний некроз, жовтуха, печінкова недостатність; підвищення активності лужної фосфатази (ЛФ), аланінамінотрансферази (АлАТ), аспартатамінотрансферази (АсАТ), підвищення рівня білірубину у сироватці крові.

З боку системи крові: лейкопенія, включаючи нейтропенію і агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілаксія, ангіоневротичний набряк, шкірний свербіж.

Інші: зміна смаку; гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридермія, гіпокаліємія; при лікуванні флуконазолом спостерігалися зміни показників нирок.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, судороги, галюцинації, параноїдальні реакції.

Лікування. Терапія симптоматична (у тому числі підтримуюча терапія і промивання шлунка). Флуконазол виводиться, в основному, з сечею, тому форсований діурез може прискорити виведення препарату. Сеанс гемодіалізу тривалістю 3 години знижує рівень флуконазолу в плазмі крові приблизно на 50 %.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід уникати застосування флуконазолу для лікування вагітних. Флуконазол виявляють у грудному молоці в тій же концентрації, що й у крові, тому під час його застосування годування груддю слід припинити.

Діти.

Добова доза для дітей не повинна перевищувати дозу для дорослих.

Особливі заходи безпеки.

Хворі, у яких під час лікування флуконазолом порушуються показники функції печінки, повинні знаходитися під спостереженням лікаря. З появою клінічних ознак ураження печінки флуконазол слід відмінити.

Особливості застосування.

Хворі на СНІД більш схильні до розвитку тяжких шкірних реакцій при застосуванні багатьох препаратів. З появою висипання у хворого, що одержує лікування з приводу поверхневої грибової інфекції, що, можливо, обумовлено застосуванням флуконазолу, препарат слід відмінити. З появою висипань у хворих з інвазивними/системними грибовими інфекціями за їхнім станом слід обов'язково спостерігати, при розвитку уражень у вигляді поліморфної еритеми флуконазол відмінюють.

При порушенні функції нирок дозу зменшують у 2 рази (кліренс креатиніну 0,35 - 0,8 мл/с) - у 4 рази (кліренс креатиніну – 0,18 - 0,35 мл/с).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу флуконазолу на здатність керувати транспортом і працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом варфарину і флуконазолу збільшує протромбіновий час; флуконазолу і пероральних гіпоглікемізуючих препаратів групи похідних сульфонілсечовини (хлорпропаміду, глібенкламіду, гліпізиду і толбутаміду) – подовжує період їхнього напіввиведення (слід враховувати можливість розвитку гіпоглікемії).

Флуконазол і фенітоїн - клінічно значуще підвищують концентрацію фенітоїну (необхідний моніторинг концентрації і добір дози). Багаторазове застосування гідрохлоротіазиду 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 протизапальних засобів для перорального прийому.

Одночасне застосування флуконазолу і рифампіцину призводило до зниження AUC (площа під фармакокінетичною кривою, що визначає залежність "концентрація/час") на 25 % і тривалості періоду напіввиведення флуконазолу на 20 %. Хворим, які використовують зазначену комбінацію препаратів, необхідно враховувати доцільність корекції дози флуконазолу.

Під час застосування флуконазолу рекомендується контролювати концентрацію циклоспорину в крові. При лікуванні флуконазолом хворих, які одержують теофілін у високих дозах, або хворих з підвищеним ризиком токсичної дії теофіліну необхідно контролювати симптоми передозування теофіліну; при їх виникненні терапію необхідно відповідним чином змінити.

З огляду на виникнення вираженої аритмії, обумовленої подовженням інтервалу Q-T, у хворих, що

одержували азольні протигрибкові засоби у поєднанні 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 в поєднанні з терфенадином необхідно проводити під суворим контролем лікаря.

При одночасному застосуванні флуконазолу і цизаприду можливі побічні реакції з боку серцево-судинної системи, включаючи пароксизми шлуночкової тахікардії.

За станом хворих, яким призначають комбінацію флуконазолу і зидавудину, слід спостерігати з метою раннього виявлення побічних симптомів зидавудину, АУС якого в цьому випадку значно збільшується.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протигрибковий засіб класу триазольних сполук. Флуконазол має виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибкових стеролів. Має специфічну дію на грибові ферменти, залежні від цитохрому P₄₅₀. Активний щодо різних штамів *Candida spp.* (включаючи вісцеральний кандидоз), *Cryptococcus neoformans* (включаючи внутрішньочерепні інфекції), *Microsporium spp.* і *Trichophytum spp.* Флуконазол активний і стосовно збудників ендемічних мікозів: *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (включаючи внутрішньочерепні інфекції), *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо добре всмоктується у травному тракті, загальна біодоступність перевищує 90 %. Приймання їжі на всмоктування флуконазолу не впливає. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 0,5 - 1,5 години після прийому внутрішньо. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 30 годин, що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу. Концентрація активної речовини у плазмі крові прямо пропорційна прийнятій дозі. З білками плазми крові зв'язується 11 - 12 % флуконазолу.

При щоденному одноразовому прийомі флуконазолу протягом 4 - 5 діб стабільна концентрація в плазмі крові досягається у 90 % пацієнтів. При введенні у 1-й день лікування ударної дози, яка у 2 рази перевищує звичайну добову дозу, вищевказаний ефект досягається до 2-го дня лікування.

Флуконазол добре проникає в усі рідини організму. Рівні флуконазолу в слині та мокротинні подібні до концентрації його в плазмі. У спинномозковій рідині концентрація флуконазолу досягає 80 % від рівня його концентрації в плазмі крові. В епідермісі, дермі, потовій рідині досягаються концентрації що перевищують сировоткові.

З організму флуконазол виводиться з сечею, причому 80 % – у незміненому вигляді. Кліренс флуконазолу прямо пропорційний кліренсу креатиніну.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: Капсулоподібні таблетки рожевого кольору з білими або рожевими вкрапленнями, що мають розподільчу риску з одного боку та гладенькі з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
Таблетки по № 4 або 10 у стрипі, в картонній упаковці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
ФДС ЛТД.

Місцезнаходження.
Л- 56/57, Фез II-Д, Верна Індастріал Істейт, Гоа 403 722, Індія.