

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУКОНАЗОЛ-МАКСФАРМА
(FLUCONAZOLE-MAXPHARMA)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: fluconazole;

основні фізико - хімічні властивості:

капсули по 50 мг тверді желатинові, розмір №3, бірюзово - білого кольору, які містять білий або майже білий порошок;

капсули по 100 мг тверді желатинові, розмір №1, бірюзового кольору, які містять білий або майже білий порошок;

капсули по 150 мг тверді желатинові, розмір №1, бірюзового кольору, які містять білий або майже білий порошок;

Склад: 1 капсула містить: флуконазолу 50 мг або 100 мг, або 150 мг ;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для системного застосування.

Код АТС J02AC01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флуконазол - триазольний протигрибковий лікарський засіб, який є інгібітором цитохром Р450 залежних ферментів чутливих до нього грибів, що призводить до порушення синтезу ергостеролу в клітинних мембранах грибів. Флуконазол виявляє активність проти *Blastomyces dermatidis*, *Candida spp.*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton spp.*, *Histoplasma capsulatum*, *Microsporium ssp.* и *Trichophyton spp.*

Розвинулась чутливість у деяких видів *Candida spp* після тривалого профілактичного застосування флуконазолу і перехресна чутливість з іншими азолами.

Фармакокінетика. Флуконазол добре всмоктується після прийому внутрішньо, біодоступність становить 90% і більше. Прийом їжі на всмоктування флуконазола не впливає. Після дози 400 мг у здорових добровольців середня максимальна концентрація досягає 6,72 мг/мл. Максимальні концентрації досягаються протягом 1-2 годин після застосування. Концентрації в плазмі пропорційні дозі в межах 50-400 мг. Багаторазове застосування призводить до збільшення концентрації в плазмі; стабільні рівні концентрації досягаються за 6-10 днів, але можуть бути досягнуті і на 2 день, якщо застосувати максимальну дозу.

Флуконазол широко проникає в рідини тіла. Концентрації в грудному молоці, суглобовій рідині, мокротинні, вагінальній рідині і перитонеальній рідині дорівнюють концентрації в плазмі. Концентрації в цереброспінальній рідині досягають 50-90% від концентрації в плазмі, навіть за відсутності менінгітового запалення. Зв'язування з білками дорівнює приблизно тільки 12%.

80% і більше виділяється в незмінному стані з сечею; приблизно 11% виділяється у вигляді метаболітів. Швидкість напіввиведення флуконазолу дорівнює приблизно 30 годинам і збільшується у пацієнтів з порушенням функції нирок. Флуконазол виводиться за допомогою діалізу.

Показання для застосування. Капсули по 50 мг і 100 мг – криптококоз, системний кандидоз, кандидоз слизових оболонок, у тому числі порожнини рота, глотки та стравоходу; профілактика грибкових інфекцій серед хворих зі зниженою функцією імунної системи, а також хворих, які отримують цитостатичну або променевою терапію.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослі:

При криптококових інфекціях в перший день звичайно призначають 400 мг, потім продовжують лікування 200-400 мг 1 раз на день. Тривалість лікування становить 6-8 тижнів. Для профілактики рецидиву криптококового менінгіту у хворих на СНІД після проходження повного курсу первинної терапії флуконазол може застосовуватися в дозі 100-200 мг на день протягом тривалого часу.

При кандидозі доза дорівнює 400 мг на перший день, потім по 200 мг на добу, при необхідності доза може бути підвищена до 400 мг на добу. Тривалість терапії залежить від клінічної ефективності.

При орофарингеальному кандидозі звичайна доза складає 50-100 мг 1 раз на день протягом 7- 14 днів. У хворих з вираженим зниженням імунітету лікування можна продовжувати більш тривалий час.

При атрофічному кандидозі порожнини рота, пов'язаному з носінням зубних протезів, звичайно призначають 50 мг 1 раз на добу протягом 14 днів.

При інших кандидозних інфекціях слизових оболонок (за винятком вагінального кандидозу) ефективна доза становить 50-100 мг при тривалості лікування 14-30 днів.

При вагінальному кандидозі і баланіті приймають одноразово 150 мг.

При оніхомікозі рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень. Лікування слід продовжувати до заміщення інфікованого нігтя.

При інфекціях шкіри, включаючи мікоз стоп, пахової ділянки, різнобарвному лишайі і кандидозних інфекціях рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень або 50 мг один раз на день. Тривалість терапії зазвичай становить 2-4 тижні, при мікозі стоп може знадобитися триваліша терапія (до 6 тижнів).

Діти віком від 6 до 16 років:

Препарат призначають в разі наявності прямих показань.

Як і у дорослих, тривалість лікування залежить від клінічної і мікологічної реакції.

Кандидоз слизових оболонок: рекомендована доза 3 мг/кг маси тіла на добу. Збільшена доза 6 мг/кг маси тіла може бути застосована в перший день лікування для швидшого досягнення постійних рівнів.

Системний кандидоз і криптококові інфекції: рекомендована доза флуконазолу становить 6-12 мг/кг маси тіла на добу, залежно від тяжкості хвороби.

Для запобігання грибковим інфекціям у пацієнтів з ризиком імунодефіциту через нейтропенію після цитотоксичної хіміотерапії або радіотерапії доза повинна бути 3-12 мг/кг на добу, залежно від ступеня і тривалості нейтропенії.

Літні пацієнти

У випадках, коли немає свідчень про порушення функцій нирок, рекомендовано застосовувати звичайні дози. Для пацієнтів з порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну < 50 мл/хв.) потрібне коректування доз. При повторному прийомі препарату слід призначити ударну дозу від 50 до 400 мг. Після введення ударної дози добову дозу визначають за даними таблиці:

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. Побічні дії спостерігаються рідко, найбільш поширені побічні ефекти, пов'язані з флуконазолом: нудота, головний біль і біль в ділянці живота, діарея, метеоризм, шкірний висип, анафілактичні реакції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату або триазольних сполук, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 6 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передозування.

Симптоми: галюцинації і параноїдальна поведінка.

Лікування. У випадку передозування може застосовуватися симптоматичне лікування (з підтримуючими заходами і промиванням шлунка, якщо потребується).

Флуконазол у великій кількості виводиться з сечею; вимушений діурез можливо збільшить швидкість виведення. Тригодинний гемодіаліз знижує рівень препарату в плазмі крові приблизно на 50%.

Особливості застосування. При лікуванні флуконазолом рідко розвиваються ексfolіативні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса- Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

Хворі на СНІД більш схильні до розвитку важких шкірних реакцій. При появі у хворого, який отримує лікування з приводу поверхневої грибкової інфекції, висипу, який, можливо зумовлений застосуванням флуконазолу, препарат слід відмінити. З появою висипу у хворих з інвазійними/системними грибковими інфекціями за їх станом необхідно обов'язково спостерігати.

Застосування флуконазолу не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування варфарину і флуконазолу призводить до збільшення протромбінового часу; флуконазолу і пероральних гіпоглікемізуючих препаратів групи похідних сульфонілсечовини (хлорпропаміду, глібенкламіду)-до збільшення періоду їх напіввиведення (слід враховувати можливість розвитку гіпоглікемії); флуконазолу і фенітоїну - до клінічно значимого збільшення концентрації фенітоїну. Багаторазове застосування гідрохлортіазиду збільшує концентрацію флуконазолу в плазмі крові, проте зміни режиму дозування, як правило, не потрібно.

Сумісне застосування флуконазолу і рифампіцину викликає на 25% збільшення концентрація/час (AUC) і на 20% зменшення періоду напіввиведення флуконазолу. При сумісному прийомі цих двох препаратів слід розглянути можливість збільшення дози флуконазолу.

Рекомендовано контроль за концентрацією циклоспорину в плазмі при сумісному прийомі з флуконазолом.

Враховуючи ризик виникнення вираженої аритмії (внаслідок подовження інтервалу Q-T) у хворих, які отримували азольні протигрибкові засоби одночасно з терфенадином, прийом флуконазолу в дозі 400мг/добу і вище разом з терфенадином протипоказаний. Застосування флуконазолу в дозі нижче 400мг/добу одночасно з терфенадином необхідно проводити під суворим наглядом лікаря.

Одночасний прийом цизаприду і флуконазолу протипоказаний, оскільки можливі небажані реакції з боку серця.

При одночасному застосуванні виникає підвищення рівнів зидовудину, ймовірно, викликане зниженням перетворення зидовудину у його основні метаболіти. Слід вести спостереження за пацієнтами, які приймають цю комбінацію для виключення побічних реакцій, які пов'язані з зидовудином.

Умови та термін зберігання.

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

Термін придатності-3 роки.

Умови відпуску.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Без рецепта - капсули по 150 мг №1.

За рецептом - капсули по 50 мг №14 та 100 мг №10.

Упаковка.

Флуконазол-Максфарма по 50 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Флуконазол-Максфарма по 100 мг по 10 капсул в поліпропіленовій баночці, 1 баночка у картонній коробці.

Флуконазол-Максфарма по 150 мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Виробник. Ейджис Лтд / Aegis Ltd.

Адреса. Ergates Industrial Area, P.O. Box 28629, 2081 Nicosia, Cyprus.