

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ФУЦИС® ДТ
(FUSYS DT)****Склад:***діюча речовина:* fluconazole;

1 таблетка містить флуконазолу 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, повідон К30, тальк, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, аеросил, натрію сахарин, ароматизатор DC 129.**Лікарська форма.** Таблетки розчинні.**Фармакотерапевтична група.**

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

Показання.

Кандидоз слизової оболонки порожнини рота (в тому числі пов'язаний із носінням зубних протезів); кандидоз стравоходу, криптококовий менінгіт, системні кандидозні інфекції (дихальні шляхи, кандидемія, дисемінований кандидоз), інфекції сечових шляхів, перитоніт.

Профілактика грибкових інфекцій у хворих зі злоякісними пухлинами, схильних до їх розвитку внаслідок цитостатичної хіміотерапії або променевої терапії.

Діти.

Кандидоз слизової оболонки порожнини рота, криптококовий менінгіт, грибкові інфекції (мікози ніг, тіла, пахової ділянки, лишай; при оніхомікозі; глибоких ендемічних мікозах, включаючи кокцидіодомікоз).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флуконазолу або азольних сполук, близьких до нього за хімічною структурою. Одночасне застосування терфенадину хворими, які отримують терапію флуконазолом у дозі 400 мг на добу або більшій; одночасне застосування флуконазолу та цизаприду. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 3 років (для даної лікарської форми).

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 на добу. Дози обов'язково встановлює лікар.

Розчинні таблетки по 50 мг застосовують дорослим і дітям старше 3 років.

Таблетку розчинити в 1 чайній ложці води (50 мг/5 мл) або відповідно до дози.

Тривалість лікування залежить від клінічного і мікологічного ефекту. Фуцис ДТ застосовують щодня 1 раз на добу.

При кандидозі слизової оболонки порожнини рота (полоскати та тримати в роті протягом 2 хв, після чого проковтнути) звичайна доза становить від 50 до 100 мг 1 раз на добу протягом 7 - 14 днів. Якщо необхідно, терапію можна продовжувати пацієнтам з імунодефіцитними станами.

Для запобігання рецидиву *орофарингеального кандидозу* у хворих на СНІД після повного курсу основної терапії флуконазол можна призначити в дозі 150 мг 1 раз на тиждень.

Кандидоз стравоходу – звичайна ефективна доза становить від 50 до 100 мг на добу протягом 14 - 30 днів.

Системна кандидозна інфекція та перитоніт – доза, як правило, становить 400 мг у першу добу, а далі – по 200 мг на добу. Залежно від ступеня вираженості клінічного ефекту дозу можна збільшити до 400 мг на добу. Тривалість терапії залежить від клінічного ефекту.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інфекції сечових шляхів – звичайна ефективна доза становить від 50 до 100 мг на добу протягом 14 - 30 днів.

Криптококовий менінгіт – у перший день призначають 400 мг, а потім продовжують лікування, застосовуючи дози від 200 до 400 мг 1 раз на добу. Тривалість терапії зазвичай продовжується 6 - 8 тижнів.

З метою профілактики рецидиву криптококового менінгіту у хворих на СНІД після завершення повного курсу первинного лікування терапію флуконазолом в дозі 200 мг на добу можна продовжувати протягом тривалого часу.

У пацієнтів, що одержують цитостатичну або променеву терапію для профілактики кандидозу рекомендована доза флуконазолу становить 50 - 400 мг 1 раз на добу, залежно від ступеня ризику розвитку грибкової інфекції.

За наявності високого ризику генералізованої інфекції (наприклад, у хворих з підозрою на виражену і довготривалу нейтропенію) рекомендована доза становить 400 мг 1 раз на добу. Флуконазол призначають за кілька днів до очікуваної нейтропенії і продовжують лікування ще протягом 7 днів після того, як кількість нейтрофілів збільшилась до 1 000 клітин в 1 мм³.

Діти.

Добова доза для дітей не повинна перевищувати дозу для дорослих.

При кандидозі слизових оболонок рекомендована доза становить 3 мг/кг маси тіла на добу.

Для лікування генералізованого кандидозу та криптококової інфекції доза флуконазолу для дітей становить 6 - 12 мг/кг маси тіла на добу залежно від стану захворювання.

Для лікування криптококової інфекції доза флуконазолу, що рекомендується, для дітей становить 6 - 12 мг/кг маси тіла на добу залежно від стану захворювання.

Побічні реакції.

Фуцис ДТ, як правило, переноситься добре. Проте при застосуванні препарату можливі побічні реакції.

Центральна нервова система: головний біль, запаморочення, судоми, зміна смакових відчуттів.

Травний тракт: біль у животі, диспепсія, діарея, метеоризм, нудота, блювання.

Печінка/жовчовидільна система: токсичні ураження печінки, включаючи поодинокі летальні випадки, підвищення рівнів лужної фосфатази, білірубину, аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ), печінкова недостатність, гепатит, гепатоцелюлярний некроз, жовтяниця.

Імунна система: анафілактичний шок, анафілаксія, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк обличчя.

Кровотворна та лімфатична системи: лейкопенія, включаючи нейтропенію та агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Метаболічні процеси/особливості харчування: гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія.

Серцева система: подовження інтервалу QT, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует».

Шкіра та її придатки: алопеція, ексфолюативні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, свербіж шкіри, кропив'янка, алопеція.

Передозування.

Симптоми: галюцинації, параноїдальна поведінка, можливе посилення проявів побічних ефектів.

Лікування: терапія симптоматична (у тому числі підтримуюча терапія і промивання шлунка). Флуконазол виводиться, в основному, із 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.

Адекватні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок не проводились. Були описані

випадки множинних уроджених вад у новонароджених дітей, матері яких протягом 3 місяців і більше приймали флуконазол у високих дозах (400 - 800 мг на добу) з приводу кокцидіомікозу. Зв'язок між цими порушеннями та прийомом флуконазолу не встановлений.

Слід уникати застосування флуконазолу у вагітних за винятком грибкових інфекцій, які потенційно загрожують життю (коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода).

Флуконазол виділяється у грудне молоко у тих самих концентраціях, що й у крові, тому під час лікування препаратом необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Дітям віком до 3 років препарат призначають в іншій лікарській формі.

Особливості застосування.

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

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 грибкової інфекції, що, можливо, обумовлено застосуванням флуконазолу, препарат слід відмінити. З появою висипання у хворих з інвазивними/системними грибковими інфекціями за їхнім станом варто обов'язково спостерігати, при розвитку уражень поліморфної еритеми флуконазол відмінюють.

При порушенні функції нирок дозу зменшують у 2 рази при кліренсу креатиніну 0,35 - 0,8 мл/с та у 4 рази – при кліренсі креатиніну 0,18 - 0,35 мл/с.

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

Під час лікування можуть виникати побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення і судоми), тому в цей період рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянти

У здорових чоловіків-добровольців, які застосовували варфарин, флуконазол збільшував протромбіновий час на 12 %.

У постстресраційних дослідженнях були повідомлення про кровотечі (утворення гематом, кровотеча з носа, шлунково-кишкові кровотечі, гематурія та мелена), пов'язані зі збільшенням протромбінового часу у пацієнтів, які отримували флуконазол одночасно з варфарином. Потрібен пильний контроль за протромбіновим часом у хворих, котрі застосовують кумаринові антикоагулянти.

Азитроміцин

Одночасне разове пероральне застосування азитроміцину у дозі 1200 мг внутрішньо і флуконазолу у дозі 800 мг внутрішньо не призвело до жодних значимих фармакокінетичних взаємодій між флуконазолом і азитроміцином. Немає значимого впливу на фармакокінетику при взаємодії флуконазолу і азитроміцину.

Бензодіазепіни (короткої дії)

При призначенні мідазоламу внутрішньо застосування флуконазолу призводить до значного підвищення концентрації першого і до виникнення психомоторних реакцій.

Цей ефект мідазоламу більш виражений при прийомі флуконазолу в капсулах, порівняно з флуконазолом, що вводився внутрішньовенно.

Якщо пацієнту, який отримує лікування флуконазолом, необхідно призначити бензодіазепін, дозу останнього слід зменшити, а за пацієнтом встановити пильне спостереження.

Цизаприд

При одночасному застосуванні флуконазолу та цизаприду описані поодинокі випадки небажаних

реакцій з боку серця, включаючи пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Одночасне призначення 200 мг флуконазолу один раз на добу і 20 мг цизаприду чотири рази на добу призводило до значимого зростання концентрації цизаприду в плазмі крові і подовження інтервалу QT.

Пацієнтам, котрі отримують флуконазол, призначення цизаприду протипоказане.

Циклоспорин

За даними кінетичного дослідження, у реципієнтів пересаджених нирок флуконазол у дозі 200 мг на добу повільно збільшував концентрацію циклоспорину. Однак у ході іншого дослідження при багаторазовому прийомі флуконазолу по 100 мг на добу змін рівня циклоспорину у реципієнтів кісткового мозку не відзначали. При лікуванні флуконазолом рекомендується визначати концентрацію циклоспорину в крові.

Гідрохлоротіазид

При дослідженні кінетики взаємодії у здорових добровольців, які застосовували флуконазол, багаторазове застосування гідрохлоротіазиду призводило до підвищення концентрації флуконазолу в плазмі на 40 %. Вплив на цей показник не потребує зміни в дозуванні флуконазолу у пацієнтів, які застосовують діуретики, але лікарі не повинні забувати про можливу взаємодію.

Пероральні контрацептиви

При прийомі 50 мг флуконазолу не було помічено ніякого суттєвого впливу на рівні гормонів, тоді як при прийомі 200 мг на добу спостерігалось збільшення площі під кривою концентрація-час (AUC) етинілестрадіолу на 40 % і левоноргестролу на 24 %.

У дослідженні при прийомі флуконазолу у дозі 300 мг один раз на тиждень AUC етинілестрадіолу і норетиндрону була більшою відповідно на 24 % і на 13 %. Малоімовірно, що багаторазовий прийом флуконазолу у наведених дозах мав негативний вплив на ефективність комбінованих оральних контрацептивів.

Фенітоїн

Одночасне призначення флуконазолу і фенітоїну може супроводжуватися підвищенням концентрації фенітоїну до клінічно значущого ступеня.

Якщо необхідне сумісне застосування двох препаратів, потрібен моніторинг рівня фенітоїну та підбір його дози для забезпечення терапевтичної концентрації у сироватці крові.

Рифабутин

Повідомлялося про взаємодію флуконазолу та рифабутину, результатом якої було підвищення сироваткових рівнів останнього.

При одночасному призначенні флуконазолу та рифабутину описані випадки увеїту.

Слід пильно спостерігати за хворими, які отримують рифабутин та флуконазол одночасно.

Рифампіцин

Одночасне призначення флуконазолу і рифампіцину призвело до зменшення AUC на 25 % і тривалості періоду напіввиведення флуконазолу на 20 %.

У хворих, які отримують одночасно рифампіцин і флуконазол, необхідно розглянути доцільність збільшення дози останнього.

Препарати сульфонілсечовини

Флуконазол при одночасному прийомі подовжував період напіввиведення пероральних препаратів сульфонілсечовини (хлорпропаміду, глібенкламіду, гліпізиду та толбутаміду) у здорових добровольців.

Флуконазол і пероральні сульфонілсечовинні препарати можна призначати сумісно хворим на цукровий діабет, але при цьому треба зважати на можливий розвиток гіпоглікемії.

Такролімус

Надходили повідомлення про взаємодію флуконазолу і такролімусу, внаслідок якої відбувалося підвищення сироваткових рівнів останнього. При одночасному призначенні флуконазолу і такролімусу описано випадки підвищення нефротоксичності.

Слід ретельно наглядати за хворими, котрі отримують такролімус і флуконазол одночасно.

Терфенадин

У зв'язку з випадками тяжких аритмічних порушень при одночасному застосуванні флуконазолу та терфенадину були проведені дослідження щодо взаємодії цих препаратів.

У дослідженні при застосуванні флуконазолу в дозі 200 мг на добу спостерігали подовження інтервалу QT. При застосуванні доз 400 та 800 мг було показано, що флуконазол у дозі 400 мг на добу і більше значно підвищує концентрації терфенадину в плазмі крові.

Одночасне призначення флуконазолу в дозах 400 мг на добу і більше з терфенадином протипоказано. Лікування флуконазолом у дозах менше 400 мг на добу в поєднанні з терфенадином необхідно проводити під пильним контролем.

Теофілін

Прийом флуконазолу по 200 мг протягом 14 днів призвів до зниження середньої швидкості кліренсу теофіліну із плазми на 18 %.

При лікуванні флуконазолом хворих, які застосовують теофілін у високих дозах, або хворих з підвищеним ризиком токсичної дії теофіліну, необхідно спостерігати за симптомами передозування теофіліну; при їх появі терапію потрібно змінити належним чином.

Зидовудин

Кінетичні дослідження показали підвищення рівнів зидовудину, які були пов'язані зі зниженням перетворення останнього на його основний метаболіт. За хворими, які застосовують таку комбінацію, необхідно спостерігати з метою виявлення побічної дії зидовудину.

Астемізол

Застосування флуконазолу в пацієнтів, які одночасно приймають астемізол або інші препарати, що метаболізуються системою цитохрому P₄₅₀, може супроводжуватись підвищеними концентраціями даних препаратів у сироватці крові. При відсутності достовірної інформації слід бути обережними при одночасному призначенні флуконазолу. За пацієнтами слід пильно спостерігати.

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились, тому взаємодія є потенційно можливою.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протигрибковий засіб класу триазольних сполук. Флуконазол чинить виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибових стеролів. Чинить 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 при проведенні курсу лікування флуконазолом і забезпечує терапевтичний ефект при вагінальному кандидозі після одноразового прийому препарату. 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 сироваткові.

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

Фармацевтичні характеристики:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, що мають розподільчу риску з одного боку та рівні з іншого, із запахом морозива.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, темному місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей.

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі або блістері, кожний у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

SP 289 (A), RIICO INDL. AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).