

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЛУЗАМЕД**  
**(FLUZAMED)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* fluconazole;

1 капсула препарату містить флуконазолу 150 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Капсули тверді желатинові.

Тверді, желатинові капсули (корпус білого кольору, ковпачок – темно-блакитного кольору), заповнені порошком білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Е.І.П.І. КО.,” Єгипет.

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Англія.

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/я 149 Тенс, Єгипет.

**Фармакотерапевтична група.**

Противіробкові засоби для системного застосування. Код АТС J02A C01.

Флуконазол є представником класу триазольних противіробкових засобів, чинить високоспецифічну дію, інгібує активність ферментів грибів, залежних від цитохрому Р<sub>450</sub>. Блокує перетворення ланостеролу клітин грибів у ергостерол; збільшує проникність клітинної мембрани, порушує її ріст і реплікацію. Флуконазол діє вкрай вибірково на цитохром Р<sub>450</sub> грибів, практично не пригнічує ці ферменти в організмі людини (порівняно з ітраконазолом, клотримазолом, еконазолом і кетоназолом меншою мірою пригнічує залежні від цитохрому Р<sub>450</sub> окисні процеси в мікосоммах печінки людини). Не має антиандрогенної активності. Активний при опортуністичних мікозах, у тому числі спричинених *Candida spp.* (включаючи генералізовані форми кандидозу при імунодепресії), *Cryptococcus neoformans* і *Coccidioides immitis* (включаючи внутрішньочерепні інфекції), *Microsporium spp.* і *Trichophyton spp.*; при ендемічних мікозах, спричинених *Blastomyces dermatidis*, *Histoplasma capsulatum* (у тому числі при імунодепресії).

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо флуконазол добре всмоктується, рівні його в плазмі (і загальна біодоступність) перевищують 90 % від рівня флуконазолу в плазмі при внутрішньовенному введенні. Одночасний прийом їжі не впливає на абсорбцію препарату, прийнятого внутрішньо. Концентрація в плазмі досягає піку через 0,5 - 1,5 години після прийому натщесерце, період напіввиведення флуконазолу становить близько 30 годин. Концентрації в плазмі прямо пропорційно залежать від дози. 90 % рівень рівноважної концентрації досягається на 4 -5 день лікування препаратом (при прийомі 1 раз на добу).

Флуконазол добре проникає в усі біологічні рідини організму. Концентрації препарату у слині і мокротинні аналогічні його рівням у плазмі. У роговому шарі, епідермісі, дермі і потовій рідині досягаються високі концентрації, що значно перевищують сироваткові. Концентрація флуконазолу в нігтях після 4-місячного застосування в дозі 150 мг 1 раз на тиждень становила 4,05 мкг/г у здорових і 1,8 мкг/г в уражених нігтях; через 6 місяців після завершення терапії препарат як і раніше визначався в нігтях.

Виведення. флуконазол виводиться в основному нирками; приблизно 80 % прийнятої дози виводиться із сечею в незміненому стані. Кліренс флуконазолу пропорційний кліренсові креатиніну. Метаболітів флуконазолу в периферичній крові не виявлено.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Тривалий період напіввиведення флуконазолу з плазми забезпечує ефективність одноразового застосування препарату при вагінальному кандидозі. При курсовому застосуванні за іншими показаннями приймати препарат слід 1 раз на добу або 1 раз на тиждень.

#### **Показання для застосування.**

Генітальний кандидоз: вагінальний кандидоз (гострий і хронічний рецидивуючий). Профілактичне застосування з метою зменшення частоти рецидивів вагінального кандидозу (3 і більше епізодів на рік); кандидозний баланіт.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препарату або до близьких за структурою азольних сполук, вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З обережністю варто застосовувати Флузамед пацієнтам із печінковою та/або нирковою недостатністю, лікування можливе лише під контролем лікаря.

Не рекомендується застосовувати препарат Флузамед пацієнтам, які страждають на хронічний алкоголізм.

Лікування препаратом можна починати до одержання результатів посіву й інших лабораторних досліджень, але протиінфекційну терапію рекомендується відкоригувати, коли результати цих досліджень стануть відомі.

При появі шкірних висипів, спричинених прийомом Флузамеду, пацієнтам із поверхневою грибковою інфекцією застосування препарату варто припинити і звернутися за консультацією до лікаря.

З появою висипів пацієнтам з інвазивною/системною грибковою інфекцією необхідне ретельне спостереження лікаря і відміна препарату.

#### **Особливі застереження.**

##### ***- Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Небажано застосовувати препарат вагітними, за винятком тяжких або загрозливих для життя форм грибкових інфекцій, якщо передбачуваний ефект переважає можливий ризик для плода.

Флузамед знаходиться у грудному молоці в такій же концентрації, як і в плазмі, тому при його призначенні необхідно вирішити питання про припинення годування груддю.

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

Препарат не викликає змін психофізичного стану пацієнта, не порушує здатності керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами.

##### ***- Діти.***

Ефективність і безпека застосування препарату дітьми не встановлена. За цієї причини його застосування дітьми не рекомендується.

#### **Спосіб застосування та дози.**

При вагінальному кандидозі Флузамед приймають одноразово внутрішньо в дозі 150 мг. Для зниження частоти рецидивів вагінального кандидозу препарат може бути застосований у дозі 150 мг 1 раз на місяць. Тривалість терапії визначають індивідуально; вона варіюється від 4 до 12 місяців. Деяким хворим може знадобитися частіше застосування.

При баланіті, спричиненому *Candida*, Флузамед призначають одноразово в дозі 150 мг внутрішньо.

Хворим літнього віку за відсутності порушень функції нирок необхідно дотримуватися звичайного режиму дозування препарату.

### **Передозування.**

Описано випадок передозування флуконазолу. У 42-літнього хворого, інфікованого вірусом імунодефіциту людини, після прийому 8,2 г флуконазолу спостерігалися галюцинації і параноїдальна поведінка. Хворий був госпіталізований; стан його нормалізувався протягом 48 годин.

У разі передозування проводиться симптоматична терапія (у тому числі підтримуючі заходи і промивання шлунка).

Флуконазол виводиться, в основному, із сечею, тому форсований діурез може прискорити виведення препарату. Після тригодинного сеансу гемодіалізу концентрація флуконазолу в плазмі зменшується приблизно на 50 %.

### **Побічні ефекти.**

Можливі побічні реакції:

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, біль у животі, діарея, метеоризм, підвищення показників функції печінки;

*з боку центральної-нервової системи:* головний біль;

*з боку шкіри:* шкірний висип.

У деяких хворих, особливо зі СНІДом або зі злоякісними новоутвореннями, під час лікування цим препаратом і подібними до нього засобами, спостерігалися зміни показників крові, порушення функції печінки й нирок, однак клінічне значення і взаємозв'язок цих небажаних реакцій із прийомом Флузамеду поки що не встановлені.

Іноді виникали ексfolіативні шкірні захворювання, судоми, лейкопенія, тромбоцитопенія й алопеція, проте у цих випадках причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

Відомі поодинокі випадки анафілактичних реакцій, як і при застосуванні інших азолів.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні Флузамеду з *варфарином* та іншими кумариновими антикоагулянтами підсилюється терапевтична дія останніх.

Сумісний прийом Флузамеду з *пероральними гіпоглікемізуючими засобами (хлорпропанід, глібенкламід, гліпізид, толбутамід)* може призвести до розвитку гіпоглікемії (потрібна корекція доз гіпоглікемічних засобів).

При одночасному застосуванні Флузамеду з *гідрохлоротіазидом* та іншими діуретиками можливе підвищення концентрації флуконазолу в плазмі крові.

Одночасне застосування Флузамеду і *фенітоїну* може призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові. Тому за необхідності комбінованої терапії цими засобами рекомендується контролювати концентрацію *фенітоїну* і коригувати його дозу для підтримки рівня препарату в межах терапевтичних рівнів.

При одночасному застосуванні Флузамеду з *рифампіцином* необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки дозу Флузамеду доцільно збільшити.

При одночасному застосуванні Флузамеду і *теофіліну* збільшується період напіврозпаду останнього і підвищується ризик виникнення токсичних ефектів (потрібна корекція дози *теофіліну*).

При одночасному застосуванні Флузамеду і *зидовудину* спостерігається підвищення концентрації останнього в плазмі крові і збільшується ризик розвитку побічних ефектів *зидовудину*.

Терапевтична дія флуконазолу не змінюється при одночасному прийомі з їжею, а також при сумісному застосуванні з *циметидином, антацидами* або після тотального опромінення при трансплантації кісткового мозку.

При вивченні взаємодії Флузамеду з антипірином встановлено, що одноразове або тривале застосування Флузамеду не змінює метаболізм антипірину.

### **Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

1 тверда капсула по 150 мг у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.