Инструкция по применению
Цискан Капсулы 150 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 3.0

Описание

Противогрибковый препарат

Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Флуконазол 150 мг. Вспомогательные вещества: лактоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмал гликолат, магния стеарат.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь флуконазол хорошо абсорбируется из ЖКТ, биодоступность составляет 90%. После приема препарата внутрь натощак в дозе 150 мг Cmax в плазме крови составляет 90% от содержания в плазме при в/в введении в дозе 2.5-3.5 мг/кг. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. Cmax достигается через 0.5-1.5 ч после приема. Концентрации в плазме находятся в линейной зависимости от дозы. Распределение. 90% уровень Css достигается к 4-5 дню приема препарата (при приеме 1 раз в сутки). Прием ударной дозы (в первый день), в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь уровня, соответствующего 90% Css ко второму дню лечения. Связывание с белками плазмы составляет 11-12%. Vd флуконазола при приеме внутрь и внутривенно введении приближается к общему содержанию воды в организме. Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его концентрации в плазме. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от уровня его содержания в плазме. В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные. Метаболизм. Метаболитов в периферической крови не обнаружено. Выведение. T1/2 флуконазола составляет около 30 ч. Флуконазол выводится в основном почками, примерно 80% введенной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален КК.

Показания

Криптококкоз, включая криптококковый менингит и другие локализации данной инфекции (в т.ч. Легкие, кожа), как у больных с нормальным иммунным ответом, так и у больных с различными формами иммуносупрессии (в т.ч. Больных спид, при трансплантации органов). Профилактика криптококковой инфекции у больных спид. Генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеменированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей). Лечение можно проводить у больных со злокачественными новообразованиями, больных оит, больных, проходящих курс цитостатической или иммуносупрессивной терапии, а также при наличии других факторов, предрасполагающих к развитию кандидоза. Кандидоз слизистых оболочек, в т.ч. Полости рта и глотки (в т.ч. Атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов), пищевода, неинвазивные бронхолегочные кандидозы, кандидурия, кандидоз кожи, профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных спид. Вагинальный кандидоз (острый или хронический рецидивирующий), профилактическое применение с целью уменьшения частоты рецидивов вагинального кандидоза (3 и более эпизодов в год). Кандидозный баланит. Профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями, которые предрасположены к таким инфекциям в результате химиотерапии цитостатиками или лучевой терапии. Микозы кожи (включая микозы стоп, тела, паховой области). Отрубевидный лишай, онихомикоз, кандидоз кожи. Глубокие эндемические микозы (включая кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз) у больных с нормальным иммунитетом.

Способ применения и дозы

Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИД после завершения полного курса первичного лечения, флуконазол назначают в дозе 200 мг в сутки в течение длительного периода времени. При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях Цискан назначают в дозе 400 мг в первые сутки, а затем - по 200 мг в сутки. При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до 400 мг в сутки. Длительность терапии зависит от клинической эффективности. При орофарингеальном кандидозе препарат обычно назначают по 50-100 мг 1 раз в сутки, продолжительность лечения - 7-14 дней. При необходимости, у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных со СПИД после завершения полного курса первичной терапии препарат может быть назначен по 150 мг 1 раз в неделю. При атрофическом кандидозе полости рта, связанным с ношением зубных протезов , флуконазол обычно назначают по 50 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза. При кандидозе другой локализации (за исключение генитального кандидоза), например при эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д., эффективная доза обычно составляет 50-100 мг в сутки при длительности лечения - 14-30 дней.

Противопоказания

Одновременный прием астемизола и терфенадина. Беременность. Период лактации (грудное вскармливание). Детский возраст до 6 месяцев. Повышенная чувствительность к флуконазолу или близким по структуре азольным соединениям.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности нецелесообразно, за исключением тяжелых или угрожающих жизни форм грибковых инфекций, если предполагаемый эффект превышает возможный риск для плода. Флуконазол определяется в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому препарат противопоказан к применению в период лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли. Редко нарушение функции печени (гипербилирубинемия, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ). Со стороны ЦНС: головная боль. Редко судороги. Со стороны системы кроветворения: редко лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз. Аллергические реакции: кожная сыпь. Редко злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении флуконазола с варфарином увеличивается протромбиновое время (в среднем на 12%). В связи с этим рекомендуется тщательно следить за показателями протромбинового времени у больных, получающих препарат вместе с кумариновыми антикоагулянтами. Флуконазол увеличивает T1/2 из плазмы пероральных гипогликемических средств производных сульфонилмочевины (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) у здоровых людей. Совместное применение флуконазола и пероральных гипогликемических средств у больных диабетом допускается, однако врач должен иметь в виду возможность развития гипогликемии. При одновременном применении флуконазола и фенитоина возможно повышение концентрации фенитоина в плазме крови до клинически значимой степени. Поэтому при необходимости совместного применения этих препаратов следует мониторировать концентрации фенитоина с коррекцией его дозы с целью поддержания уровня терапевтических концентраций в плазме крови. Комбинация с рифампицином приводит к уменьшению AUC на 25% и T1/2флуконазола из плазмы на 20%. Поэтому больным, получающим одновременно рифампицин, дозу флуконазола целесообразно увеличить. Рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови у пациентов, получающих флуконазол, так как применение флуконазола и циклоспорина у больных с пересаженной почкой приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме. Больные, которые получают теофиллин в высоких дозах или у которых имеется вероятность развития теофиллиновой интоксикации, должны находиться под наблюдением с целью раннего выявления симптомов передозировки теофиллина, так как прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы. При одновременном применении флуконазола и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны миокарда, включая пароксизмы желудочковой аритмии типа пируэт. Имеются сообщения о взаимодействии флуконазола и рифабутина, приводящем к повышению сывороточных уровней последнего. При одновременном применении флуконазола и рифабутина описаны случаи увеита. Необходимо тщательно наблюдать больных, одновременно получающих рифабутин и флуконазол. У больных, получающих комбинацию флуконазола и зидовудина, наблюдается увеличение концентрации зидовудина, которое вызвано снижением превращения последнего в его главный метаболит, поэтому следует ожидать увеличения побочных эффектов зидовудина.

Особые указания

В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени (в т.ч. с летальным исходом), главным образом, у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с действием флуконазола, не отмечено явной зависимости их от суточной дозы, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно было обратимым, признаки его исчезали после прекращения терапии. При появлении клинических признаков поражения печени, которые могут быть связаны с флуконазолом, препарат следует отменить. Больные СПИД более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. В тех случаях, когда у больных с поверхностной грибковой инфекцией развивается сыпь, и она расценивается как определенно связанная с флуконазолом, препарат следует отменить. При появлении сыпи у больных с инвазивными/системными грибковыми инфекциями, их следует тщательно наблюдать и отменить флуконазол при появлении буллезных изменений или многоформной эритемы.

Условия хранения

Хранить в обычных условиях, в недоступном для детей месте.