Инструкция по применению
Дифлазон капсулы 50мгN7

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: Вектор-Медика
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Дифлазон - противогрибковое средство, применяется при лечении различных грибковых инфекций включая микоз, кандидоз и криптококкоз.

Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Флуконазол, моногидрат лактозы, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, стеарат магния.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается, его биодоступность - 90%. Максимальная концентрация (Cmax) после приема внутрь, натощак 150 мг составляет 90% от содержания в плазме при внутривенном введении в дозе 2,5 - 3,5 мг/кг. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. Концентрация в плазме достигает пика через 0,5-1,5 ч (TCmax) после приема. Концентрации в плазме находятся в прямой пропорциональной зависимости от дозы. 90% уровень равновесной концентрации достигается к 4-5 дню лечения препаратом (при приеме 1 раз/сут). Применение в первый день дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достигать уровня препарата в плазме, равный 90% значению равновесной концентрации, ко второму дню. Очевидный объем распределения приближается к общему объему воды в организме. Связывание с белками плазмы небольшое - 11-12%. Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма, включая ликвор. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его уровням в плазме. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от уровня его в плазме. В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные. Менее 5% флуконазола метаболизируется при первом прохождении через печень. Период полувыведения (T1\2) флуконазола составляет около 30 ч. Длительный T1\2 позволяет применять однократную дозу препарата для лечения влагалищного кандидоза и обеспечивает прием препарата 1 раз в сутки при других показаниях. Флуконазол выводится в основном почками, примерно 80% введенной дозы выводится почками в неизмененном виде. Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина. Метаболитов флуконазола в периферической крови не обнаружено.

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. у больных СПИД, при трансплантации органов), препарат может использоваться для профилактики криптококковой инфекции у больных СПИДом, генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей). Лечение может проводиться у больных со злокачественными новообразованиями, больных отделений интенсивной терапии, 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, кандидозы кожи, профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИД, генитальный кандидоз: вагинальный кандидоз (острый и 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, глубокие эндемические микозы, включая кокцидиомикоз, паракокцидиомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Суточная доза зависит от характера и тяжести грибковой инфекции. Взрослым при криптококковом менингите и криптококковых инфекциях других локализаций в первый день обычно назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200-400 мг 1 раз/сут. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием, при криптококковом менингите его обычно продолжают, по крайней мере, 6-8 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИД, после завершения полного курса первичного лечения, флуконазол назначают в дозе 200 мг /сут в течение длительного периода времени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или другим азольным соединениям, одновременный прием терфенадина (на фоне постоянного приема флуконазола в дозе 400 мг/сут и более), цизаприда или астемизола и других препаратов, удлиняющих интервал QT и увеличивающих риск развития тяжелых нарушений ритма, период лактации, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, метеоризм, рвота, боль в животе. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, редко - судороги. Со стороны сердечно-сосудистой системы: увеличение продолжительности интервала Q-T на электрокардиограмме (ЭКГ), мерцание/трепетание желудочков. Аллергические реакции: кожная сыпь, мультиформная экссудативная эритема.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, в тяжелых случаях могут отмечаться судороги, галлюцинации, параноидальное поведение. Лечение: симптоматическое, промывание желудка, т.к. флуконазол экскретируется почками рекомендуется форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме в 2 раза.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие флуконазола с терфенадином, цизапридом и астемизолом может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме, что в свою очередь может стать причиной удлинения интервала QT и привести к серьезным нарушениям сердечного ритма. Флуконазол ингибирует ферменты системы Р450 в печени, снижая, таким образом, метаболизм терфенадина, цизаприда и астемизола. Одновременное назначение флюконазола и этих препаратов противопоказано. При совместном назначении варфарина и флуконазола отмечается удлинение протромбинового времени. В связи с этим необходимо контролировать протромбиновое время у пациентов, одновременно получающих флуконазол и антикоагулянты кумаринового ряда. Флуконазол повышает концентрацию теофиллина в плазме. В связи с этим рекомендуется проведение мониторинга концентрации теофиллина у пациентов, одновременно получающих теофиллин и флуконазол. Флуконазол повышает сывороточные концентрации фенитоина. При одновременном назначении необходимо контролировать дозы фенитоина и соответственно коррегировать их.

Особые указания

Лечение можно начинать при отсутствии результатов посева или др. лабораторных анализов, но при их наличии рекомендуется соответствующая коррекция фунгицидной терапии. Поскольку флуконазол выводится преимущественно почками, следует соблюдать осторожность у пациентов с почечной недостаточностью. При лечении многократными дозами флуконазола, дозирование должно осуществляться с учетом КК. Следует соблюдать осторожность при назначении флуконазола больным с нарушенной функцией печени. Во время лечения необходимо регулярно мониторировать уровень "печеночных" ферментов и проводить наблюдение за пациентом с целью выявления возможных токсических эффектов. При повышении уровня "печеночных" ферментов врач должен взвесить пользу, приносимую проводимой терапией, и риск развития тяжелого поражения печени. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно обратимо, симптомы исчезают после прекращения терапии. 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. Необходимо контролировать протромбиновое время у пациентов, одновременно получающих флуконазол и антикоагулянты кумаринового рада Лечение необходимо продолжать до появления клинико-гематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам.