Инструкция по применению
Дифлюкан раствор 2 мг/мл 200 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Франция
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2 мг/мл



Действующее вещество

Флуконазол

Состав

В 1 мл. ратсвора: флуконазол 2 мг. Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор

Показания

Киптококкоз, включая криптококковый менингит и инфекции другой локализации (например, легких, кожи), в т.ч. у больных с нормальным иммунным ответом и у больных СПИД, реципиентов пересаженных органов и больных с другими формами иммунодефицита . поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов криптококкоза у больных СПИД . генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивной кандидозной инфекции, такие как инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей, в т.ч. у больных со злокачественными опухолями, находящихся в ОИТ и получающих цитотоксические или иммуносупрессивные средства, а также у больных с другими факторами, предрасполагающими к развитию кандидоза . кандидоз слизистых оболочек, включая слизистые оболочки полости рта и глотки, пищевода, неинвазивные бронхолегочные инфекции, кандидурия, кожно-слизистый и хронический атрофический кандидоз полости рта (связанный с ношением зубных протезов), в т.ч. у больных с нормальной и подавленной иммунной функцией . профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИД . генитальный кандидоз . острый или рецидивирующий вагинальный кандидоз . профилактика с целью уменьшения частоты рецидивов вагинального кандидоза (3 и более эпизодов в год) . кандидозный баланит . профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными опухолями, предрасположенных к развитию таких инфекций в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии . микозы кожи, включая микозы стоп, тела, паховой области, отрубевидный лишай, онихомикозы и кожные кандидозные инфекции . глубокие эндемические микозы у больных с нормальным иммунитетом, кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз.

Противопоказания

Одновременное применение терфенадина во время многократного применения флуконазола в дозе 400 мг/сут и более . одновременное применение с препаратами, увеличивающими интервал QT и метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A4, такими как цизаприд, астемизол, эритромицин, пимозид и хинидин . дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для порошка для приготовления суспензии) .— непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы (для капсул) . детский возраст до 3 лет (для капсул) . повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или азольным веществам со сходной с флуконазолом структурой.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и контролируемых исследований безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось. Описаны случаи множественных врожденных пороков у новорожденных, матери которых в течение 3 и более месяцев получали терапию флуконазолом в высокой дозе (400-800 мг/сут) по поводу кокцидиоидомикоза. Были отмечены следующие нарушения развития: брахицефалия, нарушение развития лицевой части черепа, нарушение формирования свода черепа, волчья пасть, искривление бедренных костей, истончение и удлинение ребер, артрогрипоз и врожденные пороки сердца. В настоящее время нет доказательств связи перечисленных врожденных нарушений с применением флуконазола в низких дозах (150 мг однократно для лечения вульвовагинального кандидоза) в I триместре беременности. Следует избегать применения флуконазола при беременности, за исключением случаев тяжелых и потенциально угрожающих жизни грибковых инфекций, когда ожидаемая польза лечения превышает возможный риск для плода. Поэтому женщинам детородного возраста следует использовать надежные средства контрацепции. Флуконазол обнаруживают в грудном молоке в концентрациях, близких к плазменным, поэтому применять Дифлюкан . в период лактации (грудного вскармливания) не рекомендуется.

Побочные действия

Наиболее часто встречались побочные эффекты, которые были зарегистрированы в клинических и постмаркетинговых (*) исследованиях препарата Дифлюкан .. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение*, судороги*, изменение вкуса*, парестезия, бессонница, сонливость, тремор. Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, диспепсия*, рвота*, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, гепатотоксичность (в некоторых случаях с летальным исходом), повышение концентрации билирубина, сывороточной активности АЛТ и АСТ, ЩФ, нарушение функции печени*, гепатит*, гепатоцеллюлярный некроз*, желтуха*, холестаз, гепатоцеллюлярное повреждение. Со стороны сердечно-сосудистой системы*: увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия, в т.ч. желудочковая тахисистолическая типа "пируэт". Со стороны кожных покровов: сыпь, алопеция*, эксфолиативные кожные заболевания*, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, повышенное потоотделение, лекарственная сыпь. Со стороны системы кроветворения*: лейкопения, включая нейтропению и агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия. Со стороны обмена веществ*: повышение уровня холестерина и триглицеридов в плазме, гипокалиемия. Со стороны костно-мышечной системы: миалгия. Аллергические реакции*: анафилактические реакции (включая ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд). Прочие: слабость, астения, повышенная утомляемость, лихорадка, вертиго. У некоторых больных, особенно с серьезными заболеваниями (СПИД, злокачественные новообразования), при лечении препаратом Дифлюкан . и сходными препаратами наблюдались изменения показателей крови, функции почек и печени, однако клиническое значение этих изменений и их связь с лечением не установлены. Переносимость препарата обычно очень хорошая.

Особые указания

Наиболее часто встречались побочные эффекты, которые были зарегистрированы в клинических и постмаркетинговых (*) исследованиях препарата Дифлюкан .. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение*, судороги*, изменение вкуса*, парестезия, бессонница, сонливость, тремор. Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, диспепсия*, рвота*, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, гепатотоксичность (в некоторых случаях с летальным исходом), повышение концентрации билирубина, сывороточной активности АЛТ и АСТ, ЩФ, нарушение функции печени*, гепатит*, гепатоцеллюлярный некроз*, желтуха*, холестаз, гепатоцеллюлярное повреждение. Со стороны сердечно-сосудистой системы*: увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия, в т.ч. желудочковая тахисистолическая типа "пируэт". Со стороны кожных покровов: сыпь, алопеция*, эксфолиативные кожные заболевания*, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, повышенное потоотделение, лекарственная сыпь. Со стороны системы кроветворения*: лейкопения, включая нейтропению и агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия. Со стороны обмена веществ*: повышение уровня холестерина и триглицеридов в плазме, гипокалиемия. Со стороны костно-мышечной системы: миалгия. Аллергические реакции*: анафилактические реакции (включая ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд). Прочие: слабость, астения, повышенная утомляемость, лихорадка, вертиго. У некоторых больных, особенно с серьезными заболеваниями (СПИД, злокачественные новообразования), при лечении препаратом Дифлюкан . и сходными препаратами наблюдались изменения показателей крови, функции почек и печени, однако клиническое значение этих изменений и их связь с лечением не установлены. Переносимость препарата обычно очень хорошая.