Инструкция по применению
Флуконазол Капсулы 50 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Капсулы № 2, корпус белый, крышечка розовая. Содержимое капсул порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Активное вещество: флуконазол 50 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 137,4 мг или 138,7 мг, крахмал прежелатинизированный 46,6 мг или 52,5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 2,4 мг или 3,5 мг, магния стеарат 2,4 мг или 3,5 мг, натрия лаурилсульфат 1,2 мг или 1,8 мг капсулы твердые желатиновые: для дозировки 50 мг корпус: титана диоксид Е 171 2 %, жела тиндо 100 % крышка: титана диоксид Е 171 2 %, краситель азорубин Е 122 0,0205 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] Е 124 0,0120 %, желатиндо 100 %

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается прием пищи не влияет на скорость всасывания флуконазола его биодоступность 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь натощак 150 мг препарата 0515 часа и составляет 90% от концентрации в плазме при внутривенном введении в дозе 25 35 мг/л. Период полувыведения флуконазола составляет 30 ч. Связь с белками плазмы 1112%. Концентрация в плазме находится в прямой зависимости от дозы. 90 % уровень равновесной концентрации достигается к 45 дню лечения препаратом (при приеме 1 раз/сут). Введение "ударной дозы" (в первый день) в 2 раза превышающей обычную суточную дозу позволяет достичь уровня концентрации соответствующий 90% равновесной концентрации ко второму дню. Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. Концентрация активного вещества в грудном молоке суставной жидкости слюне мокроте и перитонеальной жидкости аналогичны его уровням в плазме. Постоянные значения в вагинальном секрете достигаются через 8 ч после приема внутрь и удерживаются на этом уровне не менее 24 ч. Флуконазол хорошо проникает в спинномозговую жидкость (СМЖ) при грибковом менингите концентрация в СМЖ составляет около 85% от его уровня в плазме. В потовой жидкости эпидермисе и роговом слое (селективное накопление) достигаются концентрации превышающие сывороточные. После приема внутрь дозы 150 мг на 7 день концентрация флуконазола в роговом слое кожи 234 мкг /г а через 1 неделю после приема второй дозы 71 мкг/г, концентрация в ногтях после 4 месяцев применения в дозе 150 мг 1 раз в неделю 405 мкг/г в здоровых и 18 мкг/г в пораженных ногтях. Объем распределения приближается к общему содержанию воды в организме. Является ингибитором изофермента CYP2C9 в печени. Выводится преимущественно почками (80% в неизмененном виде 11% в виде метаболитов). Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина. Метаболитов флуконазола в периферической крови не обнаружено. Фармакокинетика флуконазола существенно зависит от функционального состояния почек при этом существует обратная зависимость между периодом полувыведения и клиренсом креатинина. После гемодиализа в течение 3 ч концентрация флуконазола в плазме снижается на 50%.

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 СПИДом 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 СПИДом, генитальныйкандидоз: 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, микозы кожи включая микозы стоп тела паховой области, отрубевидный (разноцветный) лишай онихомикоз, кандидоз кожи, глубокие эндемические микозы включая кокцидиомикоз паракокцидиомикоз споротрихоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет (массой тела более 50 кг) при криптококковом менингите и криптококковых инфекциях других локализаций в первый день обычно назначают 400 мг (8 капсул по 50 мг) а затем продолжают лечение в дозе 200 мг (4 капсулы по 50 мг) 400 мг (8 капсул по 50 мг) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности подтвержденной микологическим исследованием при криптококковом менингите курс лечения должен быть не менее 68 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии флуконазол назначают в дозе 200 мг (4 капсулы по 50 мг) в сутки в течение длительного периода времени. При кандидемии диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях в первые сутки доза

составляет 400 мг (8 капсул по 50 мг) а затем по 200 мг (4 капсулы по 50 мг) в сутки. При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до 400 мг (8 капсул по 50 мг) в сутки. Длительность терапии зависит от клинической эффективности. При орофарингеальном кандидозе препарат обычно назначают по 150 мг 1 раз/сут продолжительность лечения 714 дней. При необходимости у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии по 150 мг 1 раз в неделю. При атрофическом пероральном кандидозе связанном с ношением зубных протезов 50 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими лекарственными средствами для обработки протеза. При других локализациях кандидоза (за исключением генитального кандидоза) например при эзофагитенеинвазивном бронхолегочном поражениикандидурии кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д. эффективная доза обычно составляет 150 мг/сут при длительности лечения 1430 дней. При вагинальном кандидозе флуконазол принимают однократно внутрь в дозе 150 мг. Для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза препарат может быть использован в дозе 150 мг 1 раз в месяц. Длительность терапии определяют индивидуально она варьирует от 4 до 12 мес. Некоторым больным может потребоваться более частое применение. При балапите вызванном Candida флуконазол назначают внутрь однократно в дозе 150 мг в сутки. Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза 50400 мг 1 раз в сутки в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции. Для профилактики кандидоза у больных со злокачественными новообразованиями рекомендуемая доза флуконазола составляет 150400 мг 1 раз/сут в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции. При наличии высокого риска генерализованной инфекции например у больных с ожидаемой выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией рекомендуемая доза 400 мг/сут. Флуконазол назначают за несколько дней до ожидаемого появления ней тропении после повышения числа нейтрофилов более 1 тыс./мкл лечение продолжают еще в течение 7 сут. При микозах кожи включая микозы стоп кожи паховой области и кандидозах кожи рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю или 50 мг 1 раз в сутки режим дозирования зависит от клинического и микологического эффекта. Длительность терапии в обычных случаях составляет 24 недели однако при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия (до 6 недель). При отрубевидном лишае 300 мг (2 капсулы по 150 мг)1 раз в неделю в течение 2 нед некоторым больным требуется третья доза 300 мг в неделю в то время как в части случаев оказывается достаточным однократного приема 300400 мг альтернативной схемой лечения является применение по 50 мг 1 раз в день в течение 24 нед. При онихомикозе рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя

(вырастания неинфицирован ного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 36 мес. и 612 мес. соответственно. При глубоких эндемических микозах может потребоваться применение препарата в дозе 200 мг (4 капсулы по 50 мг) 400 мг (8 капсул по 50 мг) в сутки в течение до 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально она может составлять 1124 мес.при кокцидиоидомикозе: 217 мес. при паракокцидиоидомикозе: 116 мес. при споротрихозе и 317 мес. при гистоплазмозе. У детей как и при сходных инфекциях у взрослых длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. У детей препарат не следует применять в суточной дозе которая бы превышала таковую у взрослых т.е. не более 400 мг в сутки. Препарат применяют ежедневно 1 раз /сут.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату (в т.ч. к другим азольным противогрибковым лекарственным средствам в анамнезе) одновременный прием терфенадина (на фоне постоянного приема флуконазола в дозе 400 мг/сут и более) или астемизола а также других препаратов удлиняющих интервал QT детский возраст до 4х лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата у беременных нецелесообразно за исключением тяжелых или угрожающих жизни форм грибковых инфекций когда потенциальная польза от применения флуконазола для матери значительно превышает риск для плода. Поскольку концентрация флуконазола в грудном молоке и в плазме одинакова применять препарат в период лактации противопоказано.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита изменения вкуса боль в животе рвота тошнота диарея метеоризм абдоминальные боли редко нарушение функции печени (желтуха гепатит гепатонекроз гипербилирубинемия повышение активности аланинаминотрансфераз аспартатаминотрансфераз повышение активности щелочной фосфатазы гепатоцеллюлярный некроз) в т.ч. тяжелое. Со стороны нервной системы: головная боль головокружение чрезмерная утомляемость редко судороги. Со стороны органов кроветворения: редко лейкопения тромбоцитопения (кровотечения петехии) нейтропения агранулоцитоз. Аллергические реакции: кожная сыпь редко мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром СтивенсаДжонсона) токсический эпидермальный некролиз (синдром Лай елла) анафилактоидные реакции (в т.ч. ангионевротический отек отек лица крапивница зуд кожи). Со стороны сердечнососудистой системы: увеличение продолжительности интервала Q T мерцание/трепетание желудочков. Прочие: редко нарушение функции почек алопеция гиперхолестеринемия гипертриг лицеридемия гипокалиемия.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации параноидальное поведение. Лечение: симптоматическое: промывание желудка форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме приблизительно на 50%.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении флуконазола с варфарином увеличивается протромбиновое время (в среднем на 12 %). В связи с этим рекомендуется тщательно следить за показателями про тромбинового времени у больных получающих препарат в сочетании с кумариновыми антикоагулянтами. Флуконазол увеличивает период полувыведения из плазмы пероральных гипогликемических средств производных сульфонилмочевины (хлорпропамид глибенкламид глипи зид толбутамид) у здоровых людей. Совместное применение Флуконазола и пероральных гипогликемических средств у больных диабетом допускается однако врач должен иметь в виду возможность развития гипогликемии. Одновременное применение Флуконазола и фенитоина может привести к возрастанию концентрации фенитоина в плазме до клинически значимой степени. Поэтому при необходимости совместного применения этих препаратов нужно мониторировать концентрации фенитоина с коррекцией его дозы с целью поддержания уровня препарата в пределах терапевтического интервала. Комбинация с рифампицином приводит к снижению биодоступности (AUC) на 25% и укорочению периода полувыведения флуконазола из плазмы на 20%. Поэтому больным получающим одновременно рифампицин дозу Флуконазола целесообразно увеличить.

Рекомендуется осуществлять контроль за концентрацией циклоспорина в крови у пациентов получающих Флуконазол так как применение флуконазола и циклоспорина у больных с пересаженной почкой прием Флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме. Больные которые получают высокие дозы теофиллина 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 терфенадина цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsades de points). Одновременное применение флуконазола и гидрохлоротиазида может привести к возрастанию концентрации флуконазола в плазме на 40%. Имеются сообщения о взаимодействии флуконазола и рифабутина сопровождавшегося повышением 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. Повышает концентрацию мидазолама в связи с чем повышается риск развития психомоторных эффектов (наиболее выражено при применении флуконазола внутрь). Повышает концентрацию такролимуса в связи с чем возрастает риск нефротоксического действия. Совместное применение флуконазала и комбинированных пероральных контрацептивов содержащих этинилэстрадиол и левоноргестрел не оказывает существенного влияния на уровень гормонов но у некоторых пациентов отмечалось снижение этинилэстрадиола на 40% и левоноргестрела на 33%. Одновременное применение флуконазола у больных получающих астемизол или другие препараты метаболизирующиеся системой цитохрома Р450 может сопровождаться повышением концентрации этих препаратов в сыворотке крови. За такими больными нужно тщательно наблюдать.

Особые указания

Лечение необходимо продолжать до появления клиникогематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам. 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 флуконазо лом не отмечено явной зависимости их от общей 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. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме флуконазола с циза придом рифабутином или другими препаратами метаболизирующимися системой цитохрома Р 450.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.