Инструкция по применению
Флуконазол-OBL Капсулы 150 мг 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Флуконазол 150 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кальция стеарат. Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин, консерванты - метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат.

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 (T 1 /2) флуконазола составляет около 30 ч. 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; 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

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 6–8 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 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 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 ЛС для обработки протеза. При других локализациях кандидоза (за исключением генитального), например при эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д., эффективная доза обычно составляет 150 мг/сут при длительности лечения 14–30 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 месяцев. Некоторым больным может потребоваться более частое применение. При баланите, вызванном Candida, флуконазол назначают внутрь однократно в дозе 150 мг/сут.Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза - 50–400 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 150–400 мг 1 раз в сутки 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 нейтропении; после повышения числа нейтрофилов более 1 тыс./мкл лечение продолжают еще в течение 7 суток. 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 2–4 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 недель, некоторым больным требуется третья доза 300 мг в неделю, в то время как в части случаев оказывается достаточным однократного приема 300–400 мг; альтернативной схемой лечения является применение по 50 мг 1 раз в день в течение 2–4 недель. При онихомикозе рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для

повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 3–6 месяцев и 6–12 месяцев 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 11–24 месяцев при кокцидиоидомикозе, 2–17 месяцев при паракокцидиоидомикозе, 1–16 месяцев при споротрихозе и 3–17 месяцев 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/сут. Препарат применяют ежедневно 1 раз в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или другим азольным соединениям; одновременный прием терфенадина (на фоне постоянного приема флуконазола в дозе 400 мг/сутки 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). С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, появление сыпи на фоне применения флуконазола у пациентов с поверхностной грибковой инфекцией и инвазивными/системными грибковыми инфекциями, одновременный прием терфенадина и флуконазола в дозе менее 400 мг /сут, потенциально проаритмогенные состояния у пациентов с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса, одновременный прием лекарственных средств, вызывающих аритмии); пациенты с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты, беременность.

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, редко - нарушение функции печени (желтуха, гепатит, гепатонекроз, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, 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 Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции (в т.ч. Ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд кожи). Со стороны сердечно-сосудистой системы: у величение продолжительности интервала QT, мерцание/трепетание желудочков. Прочие: редко - нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, 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 ПВ (в среднем на 12%). В связи с этим рекомендуется тщательно следить за показателями ПВ у больных, получающих препарат в сочетании с кумариновыми антикоагулянтами. Флуконазол увеличивает период полувыведения 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. 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 концентрацию фенитоина с коррекцией его дозы с целью поддержания уровня препарата в пределах терапевтического интервала. Комбинация с рифампицином приводит к снижению AUC на 25% и укорочению периода полувыведения флуконазола из плазмы на 20%. Поэтому больным, получающим одновременно рифампицин, дозу Флуконазола целесообразно увеличить. Рекомендуется осуществлять контроль концентрации циклоспорина в крови у пациентов, получающих Флуконазол, т.к. 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, т.к. прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы. При одновременном применении флуконазола с терфенадином и цизапридом 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, сопровождавшемся 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, чем в/в). Повышает концентрацию такролимуса, в связи с чем возрастает риск нефротоксического действия.

Особые указания

Лечение необходимо продолжать до появления клинико-гематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам. В ходе лечения необходимо контролировать показатели крови, функцию почек и печени. При возникновении нарушений функций почек и печени следует прекратить прием препарата. 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 флуконазолом, 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 цизапридом, рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома Р 450. Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами Нарушение способности управлять автомобилем и механизмами, связанное с применением препарата, маловероятно.

Условия хранения

В сухом месте