Инструкция по применению
Флукорус раствор 2 мг/мл 100 мл флакон 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2 мг/мл
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Флуконазол

Состав

на 100 мл: Активное вещество: флуконазол - 0,2 г. Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 0,9 г, вода для инъекций - до 100 мл.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

После внутривенного введения флуконазол хорошо проникает в ткани и жидкости организма. Распределение Концентрация в плазме находится в прямой пропорциональной зависимости от дозы. Концентрация активного вещества в грудном молоке, суставной жидкости, слюне, мокроте и перитонеальной жидкости аналогичны таковым в плазме. В потовой жидкости, эпидермисе и роговом слое (селективное накопление) достигаются концентрации, превышающие сывороточные. Хорошо проникает в спинномозговую жидкость, при грибковом менингите концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 85 % от таковой в плазме. Около 90 % равновесной концентрации препарата в плазме (Css) достигаются к 4-5 дню. Введение &quot,ударной&quot, дозы (в первый день), в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь концентрацию, соответствующую 90 % Css, ко 2 дню. Кажущийся объём распределения (Vd) приближается к общему содержанию жидкости в организме. Связь с белками плазмы низкая - 11-12 %. Метаболизм и выведение Период полувыведения (T1/2) - 30 ч. Является ингибитором изофермента CYP2C9 в печени. Выводится, преимущественно, почками (80 % - в неизменённом виде, 11 % - в виде метаболитов). Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина. Фармакокинетика флуконазола существенно зависит от функционального состояния почек, при этом существует обратная зависимость между T]/2 и клиренсом креатинина (КК). После гемодиализа, в течение 3 ч концентрация флуконазола в плазме снижается на 50 %. Фармакокинетика флуконазола сходна при внутривенном введении и приёме внутрь, что позволяет легко переходить с одного вида приёма на другой.

Показания

- Криптококкоз, включая криптококковый менингит и инфекции другой локализации (например, лёгких, кожи), как у больных с нормальным иммунным ответом, так и у больных с различными формами иммуносупрессии (в том числе у больных СПИД, при трансплантации органов), 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, бронхолёгочной системы и мочевых путей, в том числе у больных со злокачественными опухолями, находящихся в отделениях интенсивной терапии, больных, получающих цитотоксические или иммуносутгрессивные средства, а также у больных с другими факторами, предрасполагающими к развитию кандидоза.- Профилактика кандидоза при наличии высокого риска генерализованной инфекции, например у больных, с выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией.- Глубокие эндемические микозы (кокцидиомикоз, паракокцидиомикоз

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим азольным противогрибковым лекарственным средствам), одновременный приём терфенадина (на фоне постоянного приёма флуконазола в дозе 400 мг/сут и более) или астемизола, период лактации. Применение при беременности Следует избегать применение флуконазола при беременности, за исключением случаев тяжёлых и потенциально угрожающих жизни грибковых инфекций, когда ожидаемая польза применения флуконазола для матери превышает возможный риск для плода. Поскольку концентрация флуконазола в грудном молоке и в плазме одинакова, применять препарат в период лактации (в период грудного вскармливания) - противопоказано

Побочные действия

Флуконазол, как правило, хорошо переносится.В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: частые - более 1 %, нечастые - 0,1-1 %, редкие - 0,01-0,1 %, очень редкие - менее 0,01 %.Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, редко - мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции (в том числе ангионевроти-ческий отёк, отёк лица, крапивница, зуд кожи).Со стороны центральной нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, редко - судороги.Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея, метеоризм, боль в животе, изменение вкуса, рвота, редко - нарушение функции печени (желтуха, гипербилирубинемия, повышение активности аланинтрансферазы, аспарагинтрансферазы и щелочной фосфатазы, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз), в том числе с летальным исходом.Со стороны органов кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - увеличение продолжительности интервала QT, очень редко - мерцание/трепетание желудочков. Прочие: редко - нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.

Взаимодействие с другими препаратами

Антикоагулянты. Флуконазол увеличивает протромбиновое время кумариновых антикоагулянтов (например, варфарина) в среднем на 12 %, поэтому необходим тщательный контроль протромбинового времени у больных, получающих флуконазол и кумариновые антикоагулянты.Пероралъные гипогликемические препараты, производные сулъфонилмочевины (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид). При их одновременном приёме с флуконазолом период полувыведения пероральных гиногликемических препаратов, производных сульфонилмочевины, удлиняется, что может привести к развитию гипогликемии. Следует периодически контролировать концентрацию глюкозы в крови и, при необходимости, производить коррекцию дозы гипогликемических лекарственных средств.Гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию флуконазола в плазме на 40 %, но это не требует изменения режима дозирования флуконазола у больных, получающих одновременно диуретики. Фенитоин. Одновременный приём флуконазола и фенитоина сопровождается повышением концентрации последнего в клинически значимой степени. Поэтому необходимо мониторирование уровня фенитоина и подбор его дозы для обеспечения терапевтической концентрации в сыворотке.Пероралъные контрацептивы. Многократное применение флуконазола (в дозах 50-200 мг) не оказывает влияния на эффективность комбинированных пероральных

контрацептивов. Рифампицин. Одновременное применение флуконазола и рифампицина привело к снижению на 25% AUC (площади под фармакокинетической кривой) и на 20% длительности периода полувыведения флуконазола. При одновременном назначении рифампицина и флуконазола, необходимо увеличивать дозу флуконазола.Циклоспорин. При лечении флуконазолом рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови.Теофиллин. Флуконазол удлиняет период полувыведения теофиллина и увеличивает риск развития интоксикации (необходима коррекция его дозы).Терфенадин. Одновременный прием флуконазола в дозах 400 мг/суг и более с терфенадином противопоказан. Лечение флуконазолом в дозах менее 400 мг/сут в сочетании с терфенадином необходимо проводить под тщательным контролем врача.Цизаприд. При одновременном приеме флуконазола и цизаприда — нежелательные реакции со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsade depointes). Рифабутин. Одновременное применение флуконазола и рифабутина может привести к повышению сывороточных концентраций последнего. При одновременном применении флуконазола и рифабутина описаны случаи увеита. Больных, одновременно получающих рифабутин и флуконазол, необходимо тщательно наблюдать.Такролимус. Флуконазол повышает концентрацию такролимуса, в связи с чем, возрастает риск нефротоксического действия.Зидовудин. 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. Мидазолам. Флуконазол повышает концентрацию мидазолама, в связи с чем, повышается риск развития психомоторных эффектов (наиболее выражено при применении флуконазола внутрь, чем внутривенно).

Особые указания

Лечение необходимо продолжать до появления клинико-гематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам.Лечение можно начинать при отсутствии результатов посева или других лабораторных анализов, но при их наличии рекомендуется соответствующая коррекция противогриб-ковой терапии. В ходе лечения необходимо контролировать показатели крови, функцию почек и печени.Необходим контроль протромбинового индекса при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда. При возникновении нарушений функции почек и печени следует прекратить прием препарата. В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени.В случае гепатотоксических эффектов, связанных с флуконазолом, не отмечено зависимости их развития 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 тяжёлых 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 системными грибковыми инфекциями, больных следует тщательно наблюдать и при появлении буллезных изменений или многоформной эритемы флуконазол необходимо отменить. Рекомендуется осуществлять контроль за концентрацией циклоспорина в крови у пациентов, получающих флуконазол, так как у больных с пересаженной почкой прием флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приёме флуконазола с цизапридом, рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома Р450. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Опыт применения флуконазола свидетельствует о том, что ухудшение способности управлять автомобилем и механизмами, связанное с препаратом, маловероятно. Передозировка Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.Лечение: симптоматическое: форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме приблизительно на 50 %.

Условия хранения

Беречь от детей