Инструкция по применению
Форкан раствор для инъекций 2мг/мл флакон 100мл

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 22 мг/мл



Описание

Раствор для инфузий.

Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Флуконазол, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После внутривенного введения флуконазол хорошо проникает в ткани и жидкости организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его уровням в плазме. У больных с грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% соответствующих уровней в плазме. Концентрации в плазме находятся в прямой пропорциональной зависимости от дозы. Девяностопроцентный уровень равновесной концентрации достигается к 4-5 дню после нескольких введений по одной дозе в сутки. Применение в первый день дозы, в два раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достигать таких уровней препарата в плазме, которые приближаются к 90% значениям равновесных концентраций ко второму дню. Кажущийся объем распределения приближается к общему объему воды в организме. С белками плазмы связывается небольшая часть флуконазола (11-12%). Т1/2 длительный (30 часов). Флуконазол выводится из организма в основном, почками, при этом приблизительно 80% введенной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Клиренс флуконазола находится в прямой пропорциональной зависимости от клиренса креатинина. Метаболитов в периферической крови не обнаружено.

Показания

криптококкоз: криптококковый менингит, криптококковые инфекции легких и кожи, профилактика рецидивов криптококкоза у больных СПИД, при пересадке органов или в других случаях иммунодефицита, генерализованный кандидомикоз: кандидемия, диссеминированный кандидомикоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшной полости, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевыводящих путей), кандидомикозы слизистых оболочек: полости рта, глотки, пищевода и неинвазивные бронхолегочные инфекции, кандидурия, вагинальный кандидоз — острый или в хронической рецидивирующей форме, профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями, которые предрасположены к таким инфекциям в результате химиотерапии цитостатиками или лучевой терапии.

Способ применения и дозы

Флуконазол в виде раствора для инфузии вводят внутривенно капельно со скоростью не более 20мг (10мл)/мин. При переводе с внутривенного введения на прием капсул и наоборот нет необходимости изменять суточную дозу. Раствор для инфузии совместим со следующими растворителями: 20% раствор глюкозы, раствор Рингера, раствор Хартмана, раствор хлористого калия в глюкозе, раствор натрия бикарбоната 4,2%, аминофузин, изотонический раствор натрия хлорида. Инфузии флуконазола

можно проводить с помощью обычных наборов для трансфузии, используя одну из перечисленных выше жидкостей Применение у взрослых При криптококковых инфекциях обычная доза флуконазола составляет 400 мг один раз в сутки в первый день лечения, в дальнейшем - по 200-400 мг один раз в сутки. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием, обычно составляет от 6 до 8 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии флуконазола назначают больному в дозах не менее 200 мг/сутки в течение длительного периода. При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных, кандидозных инфекциях суточная доза составляет 400 мг в первые сутки и 200 мг в последующие дни. В зависимости от клинической эффективности препарата доза может быть увеличена до 400 мг/сут. Продолжительность лечения зависит от клинической эффективности. При орофарингеальном кандидозе, включая больных с нарушениями иммунитета, обычная доза составляет 50-100 мг один раз в сутки в течение 7-14 дней. В случае необходимости лечение может быть продлено, особенно при тяжелых нарушениях иммунитета. При других кандидозных инфекциях, например при эзофагите, неинвазивных бронхолегочных инфекциях, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек, обычная суточная доза составляет 50-100 мг в течение 14-30 дней. Для профилактики грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями доза флуконазола должна составлять 50 мг один раз в сутки до тех пор, пока больной находится в группе повышенного риска вследствие цитостатической терапии или лучевой терапии. Применение 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, превышающей таковую у взрослых. Флуконазол применяют ежедневно один раз в сутки. Для лечения генерализованного кандидоза и криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6-12 мг/кг/сутки в зависимости от тяжести заболевания. Для профилактики грибковых инфекций у больных со сниженным иммунитетом препарат назначают по 3-12 мг/кг/сутки. У новорожденных флуконазол выводится медленее, поэтому в первые 2 недели жизни препарат назначают в той же дозе (в мг/кг), что и у детей более старшего возраста, но с интервалом 72 часа. Детям в возрасте 3 и 4 недели жизни ту же дозу вводят с интервалом 48 часов. Применение у пожилых При отсутствии нарушения почечной функции следует придерживаться обычных рекомендаций по дозировке препарата. Для больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина Применение у больных с почечной недостаточностью Флуконазол выводится преимущественно с мочой в неизмененном

виде. При однократном приеме изменений дозы не требуется. У больных (включая детей) с нарушенной функцией почек при повторном приеме препарата следует первоначально ввести «ударную» дозу от 50 мг до 400 мг.

Противопоказания

одновременное применение терфенадина, астемизола и цизаприда, повышенная чувствительность к препарату или к близким по структуре азольным соединениям.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано, за исключением тяжелых, генерализованных и потенциально опасных для жизни грибковых инфекций. При необходимости применения в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Головная боль, головокружение, изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, нарушение функции печени (желтуха, повышение активности щелочной фосфотазы и аминотрансфераз, гипербилирубинемия, гепатоцеллюлярный некроз), в т.ч. с летальным исходом, почечная недостаточность, судороги, нейтропения, агранулоцитоз, увеличение продолжительности интервала QT, мерцание /трепетание желудочков, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лейкопения, тромбоцитопения, кожная сыпь, анафилактоидные реакции.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение. При передозировке препарата может быть достаточно симптоматического лечения (с применением вспомогательных мероприятий и промывания желудка, если это необходимо). Флуконазол выводится в основном, с мочой, форсированный диурез, вероятно, может ускорить выведение препарата из организма. После трехчасового гемодиализа концентрация флуконазола в плазме крови уменьшается приблизительно на 50%.

Взаимодействие с другими препаратами

Антикоагулянты: у больных, получающих флуконазол и кумариновые антикоагулянты необходим тщательный контроль протромбинового времени, поскольку оно может увеличиваться. Препараты сульфонилмочевины: флуконазол, при одновременном приеме, может удлинять период полувыведения пероральных препаратов производных сульфонилмочевины, поэтому при их совместном применении следует учитывать возможность развития гипогликемии. Фенитоин: одновременное применение флуконазола и фенитоина может сопровождаться повышением концентрации фенитоина в клинически значимой степени, что требует снижение его дозы. Рифампицин: при одновременном приеме рифампицина и флуконазола уменьшается максимальная концентрация и период полувыведения последнего, поэтому, при необходимости сочетанного применения, следует увеличить дозу флуконазола. Рифабутин: совместное применение флуконазола и рифабутина сопровождается повышением сывороточных уровнен последнего, возможно развитие увеита. Циклоспорин: при совместном применении флуконазола и циклоспорина рекомендуется контролировать концентрацию последнего в крови, поскольку она может увеличиваться. Терфенадин и астемизол: учитывая возникновение серьезных, угрожающих жизни, аритмий у больных, получавших азольные противогрибковые средства в сочетании с терфенадином или с астемизолом, их совместный прием противопоказан. Цизаприд: при одновременном приеме флуконазола и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии. Одновременный прием противопоказан. Зидовудин: при сочетанном применении возможно увеличение концентрации зидовудина в плазме крови Больных, получающих такую комбинацию, следует наблюдать с целью выявления побочных эффектов зидовудина. Теофиллин: прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса креатинина из плазмы крови, следовательно повышается риск развития токсического действия теофиллина и передозировки. Хотя никакие конкретные проявления фармацевтической несовместимости не описаны, смешивание раствора флуконазола с растворами других препаратов перед инфузией не рекомендуется. При применении флуконазола у больных, одновременно получающих другие препараты, метаболизирующиеся системой цитохрома Р450, необходимо соблюдать осторожность. Повышает концентрацию мидазолама - повышение риска психомоторных эффектов (более выражено при применении флуконазола внутрь, чем в/в), такролимуса - риск нефротоксичности. Гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию флуконазола в плазме на 40%.

Особые указания

В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическим действием на печень, в том числе и с летальным исходом, главным образом у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. Необходимо контролировать функцию печени. При появлении признаков поражения печени, которые могут быть связаны с приемом флуконазола, препарат следует отменить. 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 функции почек и печени следует прекратить прием препарата. На фоне приема препарата Форкан® у больных отмечались редкие случаи развития эксфолиативных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Больные СПИДом и злокачественными новообразованиями более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. При появлении у пациента во время лечения поверхностной грибковой инфекции сыпи, которую можно связать с применением флуконазола, препарат следует отменить. При появлении сыпи у пациентов с инвазивными/системными грибковыми инфекциями их следует тщательно наблюдать и отменить флуконазол при появлении буллезных поражений или многоформной эритемы. Необходим контроль протромбинового индекса при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда.