Инструкция по применению
Микомакс капсула 150 мг 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Чехия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Флуконазол

Состав

1 капсула содержит активное вещество: флуконазол 150 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал прежелатинированный; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; натрия лаурил сульфат Состав; капсулы 150 мг: краситель Patent blue (E131), титана диоксид (E171), желатин, чернила черные (Attramentum nigrum) — шеллак, железа оксид черный, н-бутанол, промышленный метилированный спирт, лецитин соевый, противовспениватель DC 1510;

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается, его биодоступность — 90%. Cmax после приема внутрь натощак в дозе 150 мг составляет 90% от содержания в плазме при в/в введении в дозе 2,5–3,5 мг/л. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. Cmax в плазме достигается через 0,5–1,5 ч после приема.;T1/2 флуконазола составляет около 30 ч. Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы. 90% уровень равновесной концентрации достигается к 4–5 дню лечения препаратом (при приеме 1 раз/сут).;Введение ударной дозы (в первый день), в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь уровня, соответствующего 90% равновесной концентрации, ко второму дню. Очевидный объем распределения приближается к общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы — 11–12%.; Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его уровням в плазме. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинно-мозговой жидкости достигает 80% от уровня его в плазме.;В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные.;Флуконазол выводится в основном почками; примерно 80% введенной дозы выводится с мочой 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. в легких, на коже), как у больных с нормальным иммунным ответом, так и 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); кандидурия, . Лечение может проводиться у больных со злокачественными новообразованиями, пациентов 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 (включая атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов), пищевода, неинвазивные бронхолегочные кандидозы; профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИДом; 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; кандидозы кожи; глубокие эндемические микозы, включая кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом;

Способ применения и дозы

Внутрь.;Взрослым при криптококковом менингите и криптококковых инфекциях других локализаций в первый день обычно назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200–400 мг 1 раз/сут. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием; при криптококковом менингите его обычно продолжают по крайней мере 6–8 нед.;Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом, после завершения полного курса первичного лечения, флуконазол назначают в дозе 200 мг/сут. в течение длительного периода времени.; При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях доза обычно составляет 400 мг в первые сутки, а затем — по 200 мг. При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до

400 мг/сут. Длительность терапии зависит от клинической эффективности.;При орофарингеальном кандидозе препарат обычно назначают по 50–100 мг 1 раз/сут.; продолжительность лечения — 7–14 дней. При необходимости, у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным.;При атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных протезов, флуконазол обычно назначают по 50 мг 1 раз/сут. в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза.;При других локализациях кандидоза (за исключением генитального кандидоза), например при эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д., эффективная доза обычно составляет 50–100 мг/сут при длительности лечения 14–30 дней. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных со СПИДом после завершения полного курса первичной терапии препарат может быть назначен по 150 мг 1 раз в неделю.;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 мес. Длительность терапии определяют индивидуально; она варьирует от 4 до 12 мес. Некоторым больным может потребоваться более частое применение.;При баланите, вызванном Candida, флуконазол назначают однократно в дозе 150 мг внутрь.;Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза флуконазола составляет 50–400 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 составляет 400 мг 1 раз/сут. Флуконазол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении; после повышения числа нейтрофилов более 1000/мм3 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/сут. Длительность терапии в обычных случаях составляет 2–4 нед, однако при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия (до 6 нед.).;При отрубевидном лишае — 300 мг 1 раз в неделю в течение 2 нед., некоторым больным требуется третья доза 300 мг в нед., в то время как в части случаев оказывается достаточным однократный прием 300–400 мг; альтернативной схемой лечения является применение по 50 мг 1 раз в день в течение 2–4 нед.;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 и 6–12 мес соответственно.;При глубоких эндемических микозах может потребоваться применение препарата в дозе 200–400 мг/сут. в течение периода до 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально; она может составлять 11–24 мес — при кокцидиоидомикозе; 2–17 мес — при

паракокцидиоидомикозе; 1–16 мес — при споротрихозе и 3–17 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. Препарат применяют ежедневно 1 раз/сут.;При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза флуконазола составляет 3 мг/кг/сут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мг/кг с целью более быстрого достижения постоянных равновесных концентраций.;Для лечения генерализованного кандидоза или криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6–12 мг/кг/сут в зависимости от тяжести заболевания.;Для профилактики грибковых инфекций у детей со сниженным иммунитетом, у которых риск развития инфекции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, препарат назначают по 3–12 мг/кг/сут. в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении.;У детей с нарушениями функции почек суточную дозу препарата следует уменьшить (в той же пропорциональной зависимости, что и у взрослых) в соответствии со степенью выраженности почечной недостаточности.;У больных пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата. Больным с почечной недостаточностью (Cl креатинина — <50 мл/мин) режим дозирования следует скорректировать, как указано ниже.; Применение препарата у больных с нарушениями функции почек;Флуконазол выводится в основном с мочой в неизмененном виде. При однократном его приеме изменение дозы не требуется. При повторном назначении препарата больным с нарушенной функцией почек следует сначала ввести ударную дозу от 50 до 400 мг. Если Cl креатинина составляет >50 мл/мин, применяется обычная доза препарата (100% рекомендуемой дозы). При Cl креатинина от 11 до 50 мл/мин применяется доза, равная 50% рекомендуемой. Больным, регулярно находящимся на диализе, одна доза препарата применяется после каждого сеанса гемодиализа;

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или близким по структуре азольным соединениям; одновременный прием терфенадина или астемизола и других препаратов, удлиняющих интервал QT; детский возраст (до 3 лет).;С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, одновременный прием потенциально гепатотоксичных ЛС, алкоголизм;

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата у беременных нецелесообразно, за исключением тяжелых или угрожающих жизни форм грибковых инфекций, если предполагаемый эффект превышает возможный риск для плода.;Флуконазол находится в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому его назначение в период лактации не рекомендуется;

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: изменения вкуса, рвота, тошнота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, редко — нарушение функции печени (желтуха, гепатит, гепатонекроз, гипербилирубинемия, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ).; Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, редко — судороги.;Со стороны органов кроветворения: редко — лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.;Аллергические реакции: кожная сыпь, редко — злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции.;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 мониторить концентрации 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 T1/2 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, т.к. применение флуконазола и циклоспорина у больных с пересаженной почкой (при приеме 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 и терфенадина, цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsades de pointes).;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;

Особые указания

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 СПИДом 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;

Условия хранения

В сухом месте