Инструкция по применению
Микосист Капсулы 150 мг 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Флуконазол

Состав

Действующее вещество: Флуконазол. Концентрация действующего вещества (мг): 150 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается, его биодоступность - 90%. Tmax после приема внутрь натощак 150 мг - 0,5–1,5 ч, а Cmax составляет 90% от концентрации в плазме при в/в введении в дозе 2,5–3,5 мг/кг. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы. 90%-ная Css достигается к 4–5-му дню лечения препаратом (при приеме 1 раз в сутки). Применение в первый день дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь концентрации флуконазола в плазме, равной 90% значению Css ко 2-му дню. Кажущийся Vd приближается к общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы - 11–12%. Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. В роговом слое эпидермиса, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные. После приема внутрь 150 мг на 7-й день концентрация в роговом слое кожи - 23,4 мкг/г, а через 1 нед после приема второй дозы - 7,1 мкг/г; концентрация в ногтях после 4 мес применения в дозе 150 мг 1 раз в неделю - 4,05 мкг/г в здоровых и 1,8 мкг/г в пораженных ногтях. Концентрации препарата в слюне, мокроте, грудном молоке, суставной и перитонеальной жидкости аналогичны его концентрации в плазме крови. У больных с грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от его концентрации в плазме. Постоянные значения в вагинальном секрете достигаются через 8 ч после приема внутрь и удерживаются на этом уровне не менее 24 ч. Является ингибитором изофермента CYP2C9 в печени. Фармакокинетика флуконазола существенно зависит от функционального состояния почек, при этом существует обратная зависимость между T1/2 и клиренсом креатинина. T1/2 флуконазола составляет около 30 ч. Флуконазол выводится в основном почками; примерно 80% введенной дозы выводится почками в неизмененном виде, 11% - в виде метаболитов. Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина. Метаболитов флуконазола в периферической крови не обнаружено. 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 СПИД, при трансплантации органов). препарат можно использовать для профилактики криптококковой инфекции у больных СПИД, генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивной кандидозной инфекции (в т. ч. инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей). Лечение может проводиться у больных со злокачественными новообразованиями, больных отделений интенсивной терапии, больных, получающих цитотоксические или иммуносупрессивные средства, 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 инфекции, 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 цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, микозы кожи, включая микозы стоп, тела, паховой области, отрубевидный лишай, онихомикозы и кандидоз кожи, глубокие эндемические микозы, кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

Способ применения и дозы

Взрослым при криптококковом менингите и криптококковых инфекциях другой локализации в первый день назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200-400 мг 1 разсут. Длительность лечения криптококковых инфекций зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием. при криптококковом менингите терапию обычно продолжают, по крайней мере, 6-8 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИД после завершения полного курса первичного лечения терапию флуконазолом в дозе 200 мгсут можно продолжать в течение очень длительного срока. При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях доза составляет в среднем 400 мг в первые сутки, а затем - по 200 мгсут. При недостаточной клинической эффективности доза может быть увеличена до 400 мгсут. Длительность терапии зависит от клинической эффективности. При

орофарингеальном кандидозе препарат назначают в среднем по 50-100 мг 1 разсут. продолжительность терапии - 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, препарат назначают в средней дозе 50 мг 1 разсут в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза. При других кандидозных инфекциях слизистых оболочек (за исключением генитального кандидоза), например, эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек, эффективная доза составляет в среднем 50-100 мгсут при длительности лечения 14-30 дней. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных СПИД после завершения полного курса первичной терапии флуконазол может быть назначен по 150 мг 1 разнед. 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 размес. 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 разсут 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 разсут. Флуконазол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении. после повышения числа нейтрофилов более 1000мкл лечение продолжают еще в течение 7 сут. При микозах кожи, включая микозы стоп, гладкой кожи, паховой области и кандидозах кожи, рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 разнеделю или 50 мг 1 разсут. Длительность терапии в обычных случаях составляет 2-4 недели, однако при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия (до 6 нед.). При отрубевидном лишае рекомендуемая доза составляет 300 мг 1 разнед. в течение 2 недель. некоторым больным требуется третья доза 300 мгнед. , в то время как в части случаев оказывается достаточным однократный прием препарата в дозе 300-400 мг. Альтернативной схемой лечения является применение препарата по 50 мг 1 разсут в течение 2-4 нед. При онихомикозе рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 разнед. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 3-6 мес и 6-12 мес соответственно. При глубоких эндемических микозах может потребоваться применение препарата в дозе 200-400 мгсут в течение до 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально. она составляет 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, превышающей таковую у взрослых. Препарат применяют ежедневно 1 разсут. Для лечения генерализованного кандидоза и криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6-12 мгкгсут 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 мгкгсут в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении. При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза флуконазола составляет 3 мгкгсут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мгкг с целью более быстрого достижения постоянных равновесных концентраций. При назначении раствора динфузии новорожденным следует учесть, что флуконазол выводится медленнее, поэтому в первые 2 недели жизни препарат назначают в той же дозе (из расчета в мгкг массы тела), что и детям более старшего возраста, но с интервалом 72 ч. Детям в возрасте 3 и 4 недели жизни ту же дозу вводят с интервалом 48 ч. 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 пациентов пожилого возраста при отсутствии признаков почечной недостаточности следует придерживаться обычного режима дозирования препарата. Пациентам с почечной недостаточностью (ККменьше50 млмин) требуется коррекция режима дозирования. Флуконазол выводится в основном с мочой в неизмененном виде. При однократном его приеме изменение дозы не требуется. При повторном назначении пациентам с нарушениями функции почек следует ввести ударную дозу от 50 мг до 400 мг. При ККбольше50 млмин применяется средняя рекомендуемая доза препарата. при КК от 11 до 50 млмин применяется доза, составляющая 50% от рекомендуемой. Пациентам, регулярно находящимся на гемодиализе, одну дозу препарата вводят после каждого сеанса гемодиализа. Правила введения раствора для инфузий. Флуконазол в виде раствора для инфузий вводят вв капельно со скоростью не более 20 мг (10 мл) в минуту. При переводе с вв введения на прием капсул и наоборот нет необходимости менять суточную дозу препарата. Раствор для инфузий совместим со следующими растворами: 20% раствор декстрозы (глюкозы), раствор Рингера, раствор Хартмана, раствор хлорида калия в декстрозе, раствор натрия бикарбоната 4. 2%, 0. 9% раствор натрия хлорида. Инфузии флуконазола можно проводить с помощью обычных наборов для трансфузии, используя одну из перечисленных выше жидкостей.

Противопоказания

Одновременный прием терфенадина или астемизола и других препаратов, удлиняющих интервал QT, детский возраст до 6 месяцев (для приема внутрь), повышенная чувствительность к препарату или близким по структуре азольным соединениям.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед началом приема любого препарата посоветуйтесь с врачом или провизором. Капсулы Микосист беременным женщинам можно давать только при наличии тяжелых грибковых заражений, которые требуют немедленного лечения. Во время беременности, капсулы моно применять только по предписанию врача, в определенной врачом дозе и продолжительности терапии. Флуконазол проходит в материнское молоко, поэтому при необходимости терапии Микосистом во время кормления грудью, кормление надо приостановить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, метеоризм, боли в животе, диарея. редко - нарушение функции печени (гипербилирубинемия, повышение активности печеночных ферментов АЛТ, АСТ, ЩФ). Со стороны ЦНС: головная боль. редко - судороги. Со стороны системы 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: тошнота, рвота, диарея; в тяжелых случаях могут отмечаться судороги, галлюцинации, параноидальное поведение. Лечение: симптоматическое (промывание желудка, форсированный диурез, гемодиализ). После 3-часового сеанса гемодиализа концентрация флуконазола в плазме крови уменьшается приблизительно на 50%.

Взаимодействие с другими препаратами

Обязательно информируйте врача и провизора о применяемых и недавно примененных других препаратах, включая лекарственные средства, которые отпускаются без рецепта врача. Обязательно информируйте врача, если принимаете любое из этих групп средств: антикоагулянты (производные кумарина), антидиабетические средства (для лечения сахарного диабета) (напр. : хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид), мочегонные средства, применяемые для форсирования выделения мочи и для снижения артериального давления (напр. : гидрохлоротиазид), фенитоин для лечения эпилепсии, рифампицин или рифабутин (антибиотики), мидазолам, триазолам (снотворные, успокаивающие), аторвастатин, симвастатин (препараты, снижающие уровень холестерина в крови), нифедипин, никардипин (для лечения гипертонии), цилкоспорин или такролимус (препараты, действующие на иммунную систему), теофиллин (для лечения бронхиальной астмы), зидовудин или азидотимидин (АЗТ) (для лечения СПИД-а), амитриптилин (для лечения депрессии), лозартан (для лечения гипертонии). Одновременное применение капсул Микосист с пищей или напитками: Пища не влияет на всасывание действующего вещества из капсул Микосист. Капсулы Микосист можно принимать независимо от приема пищи.

Особые указания

Действие препарата на способности, необходимые для управления автомобилем и рабочими механизмами. По данным опыта, прием капсул Микосист по всей вероятности не влияет на способность вождения транспорта и управления рабочими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте