

Информация за пациента на лекарствено средство отпускано само по лекарско предписание. Моля прочетете внимателно!

**MYCOMAX® SIR**  
**МИКОМАКС СИР**  
(Fluconazole)  
сироп

**Състав**

Активна съставка: Fluconazole 5 mg/ml

Помощни вещества:

Sorbitol 70% non crystallizable, Saccharine sodium, Glycerol 85%, Carboxymethylcellulose sodium, Sodium benzoate, Citric acid (monohydrate), Cherry flavor, Purified water

**Фармакотерапевтична група**

Системни противогъбични средства

**Действие**

Fluconazole е високо ефективен препарат за лечение на инфекции причинени от гъбички. Механизмът на неговото действие е нарушение на структурата на клетъчната мембрана на гъбичките и потискане на техния растеж и размножение. Fluconazole се намесва в стероловата синтеза (основни единици на мембраната на гъбичките). Потискането на ензима цитохром Р- 450 предотвратява действието на ензимната система, което е необходимо за процеса на образуване на мембраната на гъбичките. Този ензим цитохром Р-450 е представен също в клетките при човека (особено в клетките на черния дроб) , но при хора fluconazole в обикновени дози практически не повлиява ензимната активност. Това осигурява силен ефект срещу гъбичната инфекция и в същото време обременява организма с нежелани ефекти. Предотвратяването на образуването на мембраната на гъбичките способства не само за терапевтичния ефект на препарата при вече налични инфекции, но също така намалява в отделни случаи при които се прилага профилактично разпространението на гъбичките по лигавиците (в които живеят като сапрофити) и по този начин намаляват риска от развитието на инфекция. По същия начин се намалява и способността на гъбичките да се прикрепват към изкуствената повърхност на интравенозно въведените пластмасови канюли при ставни и сърдечни протези и др.

**Показания**

За лечение: Препаратът може да се използва от възрастни, младежи и деца, които страдат от повърхностни (на кожата и лигавиците) и органични (чернодробни, белодробни, бъбречни, мозъчни и др.) гъбични инфекции причинени от гъбички особено от рода Candida (Candida albicans и др.) и от криптококи (Cryptococcus neoformans и други), чувствителни на fluconazole. По отношение на органните инфекции fluconazole се използва при пациенти с тежки заболявания ( диабет, вторични гъбични инфекции след лечение с

широкоспектърни антибиотици, тумори, имунологични нарушения и други форми на намалена имунна активност като СПИН и др.). По отношение на лечението на повърхностни гъбични инфекции много добри резултати могат да бъдат постигнати особено при засягане на устната кухина и хранопровода, при остри и хронични гинекологични и кожни инфекции и при инфекции на ноктите.

За профилактика: За предпазване от инфекции при индивиди с повишен риск – напр. при пациенти които все още нямат признаци на инфекция, но чието основно заболяване (или неговото лечение) е съпроводено с намаляване защитата на организма срещу инфекция. В такива случаи развитата гъбична инфекция може да има много сериозен ход и дори фатален край (СПИН, тумори, трансплантация на органи и др.).

### **Противопоказания**

Fluconazole не трябва да се прилага на пациенти с установена свръхчувствителност към препарата и на кърмачки. Неговата употреба при бременност се допуска само при сериозни животозастрашаващи гъбични инфекции, където ползата за майката надвишава потенциалния риск за увреждане на плода.

Пациенти с чернодробни увреждания могат да използват fluconazole само при сериозни причини т.е. при състояния където ползата от неговото приложение е пропорционална на възможните рискове свързани с лечението с fluconazole.

Mусомах не трябва да се използва едновременно с препарати съдържащи астемизол и терфенадин.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Препаратът обикновено се понася добре, но неговата употреба може понякога да бъде съпроводена с появата на някои нежелани ефекти. Най-често наблюдавани са оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт като гадене, коремна болка с различна локализация и диария. Могат да се наблюдават и други нежелани ефекти като напр. кожен обрив или главоболие.

Ако лечението води до появата на мехури, необичайни петна и зачервяване на кожата лечението трябва да се прекрати незабавно и трябва да се консултирате с Вашия лекар.

При продължително лечение трябва да извършите някои изследвания (кръв, урина), редовно да се определят предимно показателите свързани с чернодробната функция както и други показатели свързани с промени в кръвотворната функция.

В случай на появата на нежелани ефекти или на някои други необичайни реакции се консултирайте с Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на препарата.

### **Лекарствени взаимодействия**

Ефектите на fluconazole и на други едновременно приети лекарствени средства могат взаимно да си повлияят. Затова Вие трябва да информирате Вашия лекар за всички лекарства, които понастоящем вземате или предстои да вземате независимо дали те са по лекарско предписание или се отпускат без рецепта. Ако друг лекар Ви предпише някакво друго лекарство информирайте го, че Вие вземате Мусомах. Ако при започване на лечението с Мусомах се появят някакви оплаквания, които не са наблюдавани досега или когато тези

оплаквания се различават от посочените, тогава се консултирайте незабавно с Вашия лекар и го информирайте за Вашите оплаквания.

При пациенти използващи лекарства (таблетки) за лечение на захарен диабет (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) заедно с Мусомах ефектът на тези лекарства може да се усили (около 20 %), което може да бъде съпроводено с намаление нивата на кръвната захар. Тези пациенти могат да имат гадене, изпотяване, прозяване и слабост до припадане. Мусомах може да усили ефекта (около 8 %) на антикоагулантите (лекарства потискащи кръвосъсирването) като варфарин или пелентан. Това може да доведе рядко до леко влошаване на кръвосъсирването, което може да се прояви с евентуалната поява на насиняване или кървене след незначителни увреждания. Едновременната употреба на Мусомах и препарати за лечение на епилепсия, препарати съдържащи теофилин, лекарства за лечение на алергия (астемизол, терфенадин), бензодиазепинови сънотворни средства с краткотрайно действие (мидазолам, триазолам), някои антибиотици (рифабутин) и лекарства съдържащи цизаприд може да доведе до усиляване на техния ефект от Мусомах. Ефектът на fluconazole може да се увеличи също от лекарства съдържащи хидрохлоротиазид и да се намали от лекарства съдържащи рифампицин. Ефективността на зидовудина при пациенти със СПИН може да бъде значително повишена с възможно влошаване на кръвната картина. Увеличаване ефекта на циклоспорина (около 21 %) и на такролимус (около 16 % - досега това лекарство не е регистрирано в нашата страна) т.е. на лекарства които се дават на пациентите за потискане на тяхната имунна система практически не водят до последици и по същия начин не са наблюдавани отклонения в нивата на хормоните, които се очакват в повечето случаи при пациенти използващи перорални противозачатъчни средства.

### **Дозировка и начин на приложение**

Точната дозировка на fluconazole трябва да се определя винаги от лекар. Дневната доза зависи от вида и тежестта на гъбичната инфекция.

#### *Възрастни:*

Обичайната натоварваща доза за лечение на системни гъбични инфекции (напр. менингит) и органични гъбични инфекции е 160 ml (800 mg), а поддържащата доза е 80 ml (400 mg) един път дневно.

Лечение на гъбични инфекции на устната лигавица и носоглътката обикновено се провежда с 10-20 ml (50-100 mg) един път дневно в продължение на 7-14 дни. Други гъбични инфекции на лигавиците се лекуват обикновено с ефективна дневна доза от 10-20 ml (50-100 mg) прилагана в продължение на 14-30 дни.

Гъбични инфекции на влагалището се лекуват с 30 ml (150 mg) fluconazole еднократно.

Препоръчаната доза при гъбични инфекции на кожата е 30 ml (150 mg) седмично или 10 ml (50 mg) дневно.

#### *Профилактика*

При пациенти със СПИН появата на гъбична инфекция на устната лигавица и носоглътката може да се предотврати след провеждане на натоварваща фаза на лечение с продължителното прилагане на доза от 30 ml (150 mg) един път седмично.

Препоръчаната доза за предотвратяване на гъбична инфекция в зависимост от индивидуалния риск е 10 до 80 ml (50-400 mg) дневно.

При пациенти с висок риск от системна (обща) инфекция напр. тези при които може да се очаква значително намаление на белите кръвни клетки (неутрофилна левкопения) препоръчаната доза е 80 ml (400 mg) един път дневно.

Най-добре е да се започне прилагането на Мусомах няколко дни преди очакваното начало на неутрофилната левкопения и лечението да продължи 7 дни след като броят на неутрофилите достигне  $1000/\text{mm}^3$ .

*Деца:* В случаи на засягане на лигавиците обичайната доза давана на деца е 3 mg/kg дневно. При системни (органи) инфекции дозата е 6-12 mg/kg дневно. За предотвратяване на гъбична инфекция дозата трябва да бъде от порядъка на 3-12 mg/kg дневно.

При лечението на новородени деца до 2-седмична възраст посочената доза се дава на всеки 72 часа, а при новородени на възраст 2-4 седмици се дава на всеки 48 часа.

Точната доза се измерва с помощта на приложената мерителна чашка, която напълнена докрай съдържа 35 ml и е разграфена на деления от по 5, 10, 15, 20, 25 и 30 ml. 1 ml сироп съдържа 5 mg fluconazole. Преди да се погълне сиропът трябва да се задържи в устата за 2 мин. ("промиване").

#### **Указания за отваряне на флакона с предпазна капачка**

Флаконът е снабден с предпазна капачка, която предпазва отварянето му от деца. При отваряне натиснете капачката силно надолу и я завъртете по посока на часовниковата стрелка. След употреба капачката трябва отново да бъде здраво завинтена.

#### **Предпазни мерки**

Препаратът съдържа максимално количество то 0.24 g захар в 10 ml сироп. Спазвайки препоръчаната дозировка той може да се използва и от пациенти със захарен диабет.

В случаи на предозиране или случайно приемане на fluconazole от деца се консултирайте незабавно с Вашия лекар и използвайте активен въглен.

Ако случайно пропуснете да вземете 1 доза от препарата, тогава я вземете веднага след като си спомните за това. Ако времето за приемане на следващата доза приближава, тогава не довършвайте пропуснатата доза, а вземете следващата доза на препарата. Препаратът Мусомах не повлиява способността за шофиране на моторни превозни средства или извършването на дейности изискващи повишено внимание. По време на лечението не е желателно да се консумира алкохол и да се използват успокояващи средства (транквилизатори, барбитурати) и лекарства съдържащи цизаприд.

#### **Предупреждение**

Препаратът не трябва да се използва след изтичане срока на годност означен на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### **Съхранение**

Да се съхранява на сухо място при температура до 25°C.

**Опаковка**

1 флакон съдържащ 100 ml и мерителна чашка с вместимост 5 - 30 ml

**Притежател на разрешението за употреба**

Leciva a.s., Praha, Czech Republic

**Дата на последната редакция на текста**

041199

BG 231000