

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUCOZAL 150
ФЛУКОЗАЛ 150

СЪСТАВ

1 капсула Флукозал 150 съдържа:

Лекарствено вещество: flucanazole (флуконазол) 150 mg

Помощни вещества: лактоза, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат и твърда желатинова капсула

АТС код: J02AC01

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Капсули за орално приложение.

1 опаковка съдържа една капсула.

Flucozal 150 е тинидазолов антимикотик, инхибиращ специфично цитохром Р-450 зависимите ензими на гъбичките, в резултат на което се нарушава ергостероловия синтез в гъбичната клетъчна мембрана.

ПОКАЗАНИЯ

Flucozal 150 се прилага при лечение на гъбични инфекции на половите органи, устната лигавица и гърлото, кожата (вкл. tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea pedis) и окосмената част на главата, системни гъбични инфекции, вкл. и при пациенти с вторично потисната имунна система (със злокачествени заболявания, приемащи цитостатици, СПИН, след органна трансплантация), криптококова болест (криптококов менингит, белодробна и кожна криптококова инфекция).

За превенция на микотични инфекции при имунокомпрометирани болни с неутропения в резултат на химиотерапия или радиотерапия, както и при пациенти с костномозъчна трансплантация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Flucozal 150 не трябва да се прилага при пациенти с доказана свръхчувствителност към флуконазол, други азоли или към някое от помощните вещества.

Да не се употребява едновременно с Terfenadine и Cisapride.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Наблюдават се рядко. Най-честите странични ефекти при употреба на Flucozal 150 са гадене, главоболие и болки в корема.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Поради липса на достатъчно изследвания, да се избягва употребата при бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.



Тъй като Флуконазол се секретира в кърмата при човека в концентрации, подобни на тези в плазмата то кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с флуконазол.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Наблюдавани са следните лекарствени реакции при употребата на повече дози Флуконазол. Същите не са установени за еднократна доза 150 mg Флуконазол.

Антикоагуланти: Препоръчва се редовно проследяване на протромбиновото време при пациенти приемащи кумаринов тип антикоагуланти.

Сулфанилурейни препарати: Да се има предвид опасността от хипогликемия, при пациенти приемащи орални сулфанилурейни препарати.

Хидрохлортиазид: Да се има предвид, че при многократно приложение на хидрохлортиазид и флуконазол плазмената концентрация на последния може да бъде увеличена.

Фенитоин: Флуконазол увеличава плазмената концентрация на фенитоин, поради това при едновременно приложение на двете активни вещества, дозите на фенитоина трябва да се коригират.

Рифампицин: Рифампицин засилва метаболизма на едновременно приложения флуконазол. Поради това е необходимо дозата на флуконазол да се увеличи съответно.

Циклоспорин: при пациенти с бъбречна трансплантация флуконазол може да увеличи плазмената концентрация на циклоспорина. Препоръчва се внимателно проследяване на плазмените концентрации на циклоспорин при пациенти, получаващи едновременно флуконазол и циклоспорин.

Теофилин: флуконазол увеличава плазмените концентрации на теофилина. Препоръчва се внимателно проследяване на плазмените нива на теофилина при пациенти, приемащи едновременно двете лекарства.

Терфенадин, цизаприд, астемизол: взаимодействията на флуконазол с терфенадин, цизаприд и астемизол могат да причинят повишение на плазмените концентрации на гореспоменатите активни вещества, което може да доведе до удължаване на QT интервала и поява на сериозни сърдечни ритъмни нарушения. Флуконазол инхибира активността на чернодробната ензимна система P 450, поради това метаболизмът на терфенадин, цизаприд и астемизол се забавя. Едновременната употреба на тези лекарства и флуконазол е противопоказана.

Зидовудин: Едновременното приложение на флуконазол и зидовудин може да повиши плазмените концентрации на зидовудин, тъй като забавя метаболизма му. Пациентите, приемащи двете активни субстанции трябва да бъдат проследявани, поради възможност да се проявят нежеланите реакции на зидовудин.

Направени са изследвания, които показват че когато перорално се приема флуконазол с храна, симетидин, антиацидни средства или при тотално облъчване на тялото по повод костно-мозъчна трансплантация, не настъпва клинично значима промяна в абсорбцията на флуконазола.

Лекарите трябва да знаят, че не са правени изследвания за други лекарствени взаимодействия, но е възможно да има и такива.



ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Дневната доза Флуконазол се определя от вида и тежестта на микотичната инфекция. В повечето случаи за лечение на вагинална кандидоза е достатъчна еднократна доза. Лечението на инфекции изискващи по-големи дози Флуконазол, трябва да продължи докато клиничните параметри или лабораторните тестове не покажат, че активната микотична инфекция е овладяна. Неадекватен период на лечение може да доведе до рецидивирание на активната инфекция. При пациенти със СПИН и криптококов менингит е необходимо провеждане на поддържаща терапия за превенция на реинфекцията.

- ✓ Кандидозен баланит или вулвовагинит: 150 mg еднократно
- ✓ Лигавични кандидози
- ✓ Орофарингеална кандидоза: препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно 7-14 дни. Лечението обикновено не трябва да надвишава 14 дена, освен при силно имунокомпрометирани пациенти.

- ✓ Атрофична кандидоза на лигавицата на устата при пациенти със зъбни протези: препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно 14 дни заедно със локален антисептик за третиране на зъбната протеза.

- ✓ За други кандидозни инфекции на лигавиците (с изключение на вагиналните кандидози, виж по-горе), например езофагит, неинвазивни бронхопулмонални инфекции, кандидурия, мекотъкани кандидози и т.н.: препоръчителната доза е 50 mg дневно, в продължение на 14 до 30 дни.

- ✓ При необичайно трудни случаи на лигавични кандидози дозата може да бъде повишена до 100 mg дневно.

- ✓ За tinea corporis, tinea pedis, tinea cruris, tinea versicolor и кожни кандидози препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно. Курсът на лечение обикновено е 2 до 4 седмици, но tinea pedis може да наложи лечение до 6 седмици. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 6 седмици.

- ✓ За кандидемия, дисеминирана кандидоза и други инвазивни кандидозни инфекции: препоръчителната доза е 400 mg първия ден, последвано от 200 mg веднъж дневно. За постигане на клиничен отговор дозата може да бъде повишена до 400 mg веднъж дневно. Продължителността на лечението се определя от клиничния отговор.

- ✓ За криптококов менингит и други криптококови инфекции: препоръчителната доза е 400 mg първия ден, последвано от 200-400 mg веднъж дневно. Продължителността на лечението на криптококовите инфекции зависи от клиничния и микологичен отговор, но обикновено е най-малко 6 до 8 седмици за криптококов менингит.

- ✓ За превенция на клиничното обостряне на криптоковият менингит при пациенти със СПИН, след като пациента е минал пълния курс на първичното лечение, флуконазол може да се назначи за неопределено дълго време с дневна доза 100-200 mg.

- ✓ За превенция на микотични инфекции при имунокомпрометирани болни имайки предвид риска от неутропения последваща цитостатичната терапия или радиотерапия, дозата трябва да бъде 50-400 mg дневно, основано на риска от развиващата се гъбична инфекция. При пациенти с повишен риск от системна инфекция, например пациенти при които се очаква да имат силно изразена или продължителна неутропения като при костномозъчна трансплантация, препоръчителната доза е 400 mg дневно. Началната доза е няколко дена преди началото на неутропенията и продължава седем дена след като броя на неутрофилите се повиши над 1000 клетки на mm³.

Нормалната доза при възрастни трябва да се използва ако няма данни за бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малък от 40 ml/min) дозата трябва да бъде променена както е описано по-долу.

При пациенти с бъбречна недостатъчност:



Флуконазол се екскретира предимно чрез урината като непроменен. Не се налагат промени при терапия с единична доза. При многодозова терапия при пациенти с бъбречна недостатъчност, нормално дозите трябва да бъдат давани на първия и втория ден от лечението. Дозовите интервали или дневната доза трябва да се променят според креатининовия клирънс както следва:

Креатининов клирънс (ml/min)

>40 ml/min

21-40

10-20

Дозов интервал/дневна доза

24h (нормален дозов режим)

48h или половин нормална дневна доза

72h или 1/3 нормална дневна доза

За пациенти редовно ходещи на хемодиализа, дозата се приема след всяка диализа.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекар.

При деца не се препоръчва.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание се прилага симптоматично лечение – промивка на стомаха и укрепващи мерки.

НАЧИН НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Срок на годност: 3 години (*виж опаковката*)

СЪГЛАСУВАНО С ИАЛ: април 2005

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Aegis Ltd.,

1 Eftepris Str.

2003 Nicosia, CYPRUS, EUROPE

ВНОСИТЕЛ: Химтрейд-Комет ООД тел/факс: 02/951 50 33

