

Общая характеристика 1 капсула содержит 50 мг, 100 мг, 150 мг или 200 мг флуконазола. Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, коллоидная двуокись кремния, натрия лаурил сульфат, магния стеарат. Описание капсулы 50 мг - капсулы белого цвета с колпачком светло-голубого цвета, наполнены порошком белого или почти белого цвета. капсулы 100 мг - капсулы белого цвета с колпачком голубого цвета, наполнены порошком белого или почти белого цвета. капсулы 150 мг - капсулы и колпачки светло-голубого цвета, наполнены порошком белого или почти белого цвета. капсулы 200 мг - капсулы белого цвета с колпачками темно-фиолетового цвета, наполнены порошком белого или почти белого цвета. Форма выпуска капсулы Фармгруппа Противогрибковое средство. Код АТС J02AC01 Фармакологические свойства Флуконазол - активное вещество из группы триазола. Он применяется для лечения поверхностных и системных грибковых инфекций. За счет мощного ингибирования фермента 14 $\beta$ -деметилазы грибковой клетки он подавляет синтез эргостерола, основного компонента клеточной стенки грибов и плесеней. Фармакокинетика Флуконазол хорошо всасывается после приема внутрь, его биодоступность превышает 90%. От 11 до 12% флуконазола связывается с белками плазмы. Объем распределения препарата примерно соответствует объему воды в организме. Флуконазол хорошо проникает во все жидкости организма, включая ликвор. Максимальная концентрация флуконазола в плазме достигается через 30 - 90 мин., период полувыведения препарата около 30 часов (что является основанием для однократного применения флуконазола при вагинальном кандидозе и однократного приема в течение суток при всех других показаниях). Флуконазол не подвергается метаболизму и выводится, преимущественно, через почки. У пациентов с почечной недостаточностью, получающих повторные дозы флуконазола, его дозу необходимо корректировать в соответствии с клиренсом креатинина. Показания к применению Системный кандидоз у больных с или без нейтропении, включая дессиминированный кандидоз (в т.ч. хронический) и другие формы прогрессирующей кандидозной инфекции, такие как перитонеальная, эндокардиальная и интратрахеальная, инфекции мочевыводящих путей. Флуконазол может применяться у больных со злокачественными новообразованиями, пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию кандидозной инфекции, получающих цитостатики, иммунодепрессанты, при нахождении в отделении интенсивной терапии. Кандидоз слизистых оболочек - орофарингеальный, эзофагеальный, неинвазивные инфекции легких, кандидурия, поверхностный и хронический атрофический кандидоз полости рта (включая ВИЧ - инфицированных пациентов и больных с иммунодефицитом). Вагинальный кандидоз (острый и рецидивирующий). Криптококкоз, включая криптококковый менингит, грибковые инфекции других органов (легкие, кожа). Флуконазол может использоваться для лечения больных СПИДом и другими иммунодефицитами. Дерматомикозы (особенно тяжелые грибковые инфекции кожи, резистентные к местно-действующей терапии), такие как дерматофития стоп, микоз гладкой кожи, разноцветный лишай, вызванный дерматофитами и кандиды. Флуконазол может применяться для профилактики кандидоза у пациентов перед миелотрансплантацией и у страдающих злокачественными новообразованиями, предрасположенных к таким инфекциям в результате проводимой цитостатической или радиотерапии. Способ применения и дозы Рекомендуется в первый день лечения назначить удвоенную дозу, соответствующую конкретному показанию. Взрослые Вагинальный кандидоз: Однократный прием внутрь 150 мг. Системный кандидоз: у пациентов без нейтропении и стабильных больных с нейтропенией: 400 мг/сутки в первый день, далее 200 - 400 мг/сутки. Продолжительность терапии зависит от клинической реакции. Лечение должно продолжаться, как минимум, 3 недели после получения отрицательной гемокультуры или исчезновения проявлений заболевания. При чрезвычайно тяжелых инфекциях, возможно, назначать до 800 мг/сутки. Кандидоз слизистых оболочек - включая ВИЧ инфицированных пациентов и больных с иммунодефицитом: Рекомендуемая доза 50 - 100 мг/сут, внутрь. При первом эпизоде заболевания лечение продолжают 7 - 14 дней; 3 недели у больных с иммунодефицитом. В крайне тяжелых случаях необходима 30-дневная терапия в дозах от 100 до

200 мг/сут. Криптококковый менингит у больных СПИДом: 400 мг/сут в первый день, далее 200 - 400 мг/сут 6- 8 недель. Поддерживающая терапия у больных СПИДом и криптококковым менингитом: 200 мг/сут внутрь. Дерматомикозы (грибковые инфекции кожи), особенно тяжелые, устойчивые к местной терапии: 50 мг/сутки или 150 мг/в неделю (50 мг/сут для разноцветного лишая) в течение 2 - 4 недель (6-недельная терапия может потребоваться при дерматофитии стоп). Для профилактики кандидоза перед миелотрансплантацией и/или перед лечением цитостатиками либо радиотерапией у больных со злокачественными новообразованиями, назначается 50 - 400 мг/сутки с дальнейшей коррекцией дозы в зависимости от выраженности нейтропении и предполагаемого риска грибковой инфекции. Флуконазол необходимо назначить за несколько дней до предполагаемого развития нейтропении и продолжать лечение, как минимум, еще 7 дней после того, как количество нейтрофилов превысит 1000/мм<sup>3</sup>. Дети При нормальной почечной функции при жизнеугрожающей кандидозной инфекции назначают 6 - 12 мг/кг веса тела в сутки. Для предотвращения грибковой инфекции и для лечения поверхностных микозов применяют дозу 3 - 6 мг/кг в сутки. В зависимости от ответа на терапию, суточная доза может быть увеличена до 12 мг/кг в сутки. Для детей от 5 до 13 лет максимальная суточная доза составляет 400 мг флуконазола. Новорожденные В первые 2 недели жизни, новорожденному назначают те же дозы, что и более старшим детям, но вводят их каждые 72 часа. В возрасте от 2 до 4 недель, те же дозы с интервалом 48 часов. Пациентам с нарушенной функцией почек флуконазол вводят по следующей схеме: Клиренс креатинина Интервал/суточная доза > 40 мл/мин 24 часа (обычный режим дозирования) 21-40 мл/мин 48 часов или половина обычной суточной дозы 10-20 мл/мин 72 часа или треть обычной суточной дозы Детям с почечной недостаточностью доза корректируется в соответствии с рекомендациями для взрослых. После каждого сеанса гемодиализа требуется дать дополнительно однократно 50 мг (некоторые авторы рекомендуют 100 - 200 мг). У пациентов на перитонеальном диализе (длительный амбулаторный диализ), рекомендуется назначать 150 мг флуконазола на 2 литра диализата с интервалом в 2 дня. Побочные эффекты Побочные эффекты чаще наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, метеоризм, рвота, боли в животе, диарея. Также могут отмечаться головная боль, судороги, алопеция. Реакции кожной гиперчувствительности (сыпь, анафилаксия, ангионевротический отек - в таких случаях лечение прекращают немедленно) крайне редки и являются следствием гиперчувствительности к азолам или другим компонентам препарата. У пациентов с тяжелыми грибковыми инфекциями могут отмечаться изменения гематологических показателей (лейкопения, тромбоцитопения), повышение активности печеночных ферментов и тяжелые нарушения функции печени. Противопоказания Препарат противопоказан больным с повышенной чувствительностью к флуконазолу, азольным соединениям и другим ингредиентам входящим в состав препарата. Применение препарата во время беременности и лактации не рекомендовано. Противопоказано одновременное применение флуконазола с цисапридом, терфенадином и астемизолом. Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не обнаружено клинически значимых взаимодействий при лечении однократными дозами флуконазола пациентов с вагинальным кандидозом. При использовании повторяющихся и больших доз возможно взаимодействие со следующими препаратами: Взаимодействие флуконазола с терфенадином, цисапридом и астемизолом приводит к увеличению их концентраций в плазме, что может привести к удлинению интервала QT и развитию серьезных аритмий. Флуконазол ингибирует активность цитохрома P 450, что замедляет метаболизм терфенадина, цисаприда и астемизола. Сочетанное применение перечисленных препаратов противопоказано. При назначении с комбинации с варфарином увеличивается протромбиновое время. Мониторинг протромбинового времени необходим у больных, получающих флуконазол и кумариновые антикоагулянты. Флуконазол удлиняет период полувыведения оральных гипогликемизирующих препаратов (производных сульфаниламочевин). При сахарном диабете совместное назначение этих препаратов возможно, однако, необходимо учитывать, что это может

способствовать развитию гипогликемии. При одновременном длительном приеме с гидрохлортиазидом концентрации флуконазола в плазме могут возрасти. Флуконазол повышает плазменные концентрации фенитоина, что следует учитывать при выборе доз обоих препаратов. Рифампицин ускоряет элиминацию флуконазола, что диктует необходимость увеличения дозы последнего при комбинированной терапии. У пациентов, которым была осуществлена пересадка почки, флуконазол может повысить концентрации циклоспорина в плазме. Рекомендуется контролировать концентрации циклоспорина в плазме у таких больных. Флуконазол повышает плазменные концентрации теофиллина. Рекомендуется контролировать концентрации циклоспорина в плазме у таких больных. Флуконазол может повысить плазменные концентрации индинавира или мидазолама, соответственно, их дозы должны адекватно уменьшаться. Клинические исследования продемонстрировали, что конкурентное взаимодействие зидовудина и флуконазола может привести к повышению плазменных концентраций зидовудина за счет замедления его метаболизма. Пациентов, получающих такую терапию необходимо наблюдать с целью выявления побочных действий зидовудина. Передозировка При приеме избыточного количества капсул флуконазола могут развиваться тошнота, рвота, диарея; в более тяжелых случаях судороги. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическая терапия. Поскольку флуконазол выводится с мочой, форсированный диурез повышает его выведение. Проведение гемодиализа в течение 3 часов снижает концентрацию флуконазола в плазме наполовину. Особенности применения Поскольку флуконазол выводится преимущественно с мочой, следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушенной функцией почек. При лечении многократными дозами флуконазола, дозирование должно осуществляться с учетом клиренса креатинина. Следует соблюдать осторожность при назначении флуконазола больным с нарушенной функцией печени. Во время лечения необходимо регулярно мониторировать уровень печеночных ферментов и проводить наблюдение за пациентом с целью выявления возможных токсических эффектов. При повышении уровня печеночных ферментов врач должен взвесить пользу, приносимую проводимой терапией, и риск развития более тяжелого поражения печени. Не имеется достаточного опыта применения флуконазола у детей. У этой группы больных врач должен самостоятельно принять решение о необходимости такой терапии. **БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ** Беременным женщинам препарат назначается, когда ожидаемая польза превышает вероятный риск для плода. Поскольку флуконазол проникает в грудное молоко в концентрациях, близких к концентрациям в плазме, кормление грудью на период лечения следует прекратить. **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ** Препарат не влияет на психомоторную активность пациентов. Условия и сроки хранения 3 года. Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска Отпускается только по рецепту врача.