

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЛЮКОН FLUCON

**Торговое название препарата:** Флюкон

**Действующее вещество (МНН):** флуконазол

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

Каждая капсула из твердого желатина содержит:

*активное вещество:* флуконазол 150мг

*вспомогательные вещества:* кальция гидроксид фосфат, тальк

**Описание:** твердые желатиновые капсулы красного цвета размером «1». Капсулы содержат кристаллический порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.

**Код АТХ:** J02AC01

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Флуконазол оказывает выраженное противогрибковое действие, специфически действует на грибковые ферменты, зависящие от цитохрома Р 450, ингибирует синтез стеролов в клетках грибов. Высоко активен в отношении *Candida spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*.

Механизм противогрибкового действия препарата состоит в том, что он вызывает специфическое торможение биосинтеза эргостерола, необходимого для построения клеточной мембраны грибов.

Флуконазол эффективен при системных инфекциях, вызванных грибами вида *Candida* и *Cryptococcus neoformans*. Проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому может успешно применяться и при внутричерепных инфекциях. Эффективен и при инфекциях, вызванных возбудителями *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (в том числе и при внутричерепных заражениях), а также при инфекциях, вызванных грибами рода *Microsporum* и *Trichophyton*.

#### ***Фармакокинетика***

Период полувыведения флуконазола из плазмы составляет приблизительно 30 ч, что позволяет применять его 1 раз в сутки при проведении курса лечения и обеспечивает терапевтический эффект. Концентрация активного вещества в плазме крови прямо пропорционально введенной дозе. С белками плазмы крови связывается 11-12 % флуконазола. При ежедневном однократном введении флуконазола на 4-5 сутки стабильная концентрация в плазме достигается у 90% пациентов. Флуконазол широко распространяется в тканях и жидкостях организма. Концентрация его в грудном молоке, суставной жидкости, слюне, мокроте, вагинальном секрете и перитонеальной жидкости аналогична концентрации в плазме крови. Концентрация в спинномозговой жидкости составляет 50-90% от уровня в плазме крови, независимо от наличия воспаления мозговых оболочек. В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости концентрации достигают значений, превышающих концентрацию в плазме крови.

Выделение происходит главным образом почками, около 80% введенной дозы выделяется в неизменном виде, 11% - с мочой в виде метаболитов.

### Показания к применению

Флюкон применяется при следующих заболеваниях:

1. Вагинальный кандидоз.
2. Микоз слизистой оболочки, орофарингальный микоз, кандидоз пищевода, кожно-слизистый кандидоз, хронический оральный атрофический кандидоз и т.п. заболевания.
3. Системные кандидозы: кандидемия, диссеминированный кандидоз, инфекции брюшной полости, эндокардит, инфекции дыхательного и мочевыводящего тракта.
4. Криптококковые инфекции: криптококковый менингит: первичная, также как и поддерживающая терапия.
5. Профилактика и предупреждение грибковых инфекций у больных со злокачественным развитием заболеваний, у больных СПИДом, у реанимационных больных и у пациентов, принимающих иммуносупрессанты.

### Способ применения и дозы

Капсулы ФЛЮКОН принимаются перорально. При переходе пациента от внутривенной терапии Флюконазолом к пероральной терапии или наоборот, нет необходимости менять применяемую ежедневно дозировку. Флюкон принимается однократной ежедневной дозой при следующих показаниях:

Показания	Максимальная доза	Ежедневная доза	Продолжительность
Орофарингальный кандидоз(острый)	150 мг	50-100 мг	15 дней
Кандидоз пищевода (острый)	150 мг	50-100 мг	21 день
Системный кандидоз	300 мг	150 мг	28 дней
Криптококковый менингит (острый)	300 мг	150 мг	10-12 недель после того как результат анализа цереброспинальной жидкости на рост бактер. культуры даст негативн. результат.
Криптококковый менингит (поддерживающая терапия для предотвращения повторного возникновения) Вагинальный кандидоз	150 мг	150 мг	

Дозы до 300 мг могут приниматься по решению лечащего врача в зависимости от реакции пациента на терапию.

Использование при почечной недостаточности: флюконазол выделяется в основном через мочу в неизменённом виде. Для пациентов с почечной недостаточностью дозировки флюконазола должны быть подобраны в зависимости от степени почечной недостаточности и в зависимости от показателей клиренса креатинина у пациента.

### **Побочные действия**

Флюконазол обычно хорошо переносится. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции: тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея, головная боль и кожная сыпь. Может наблюдаться несильное временное повышение уровней ферментов печени. Серьёзная гепатоксичность наблюдается редко. Клинически неблагоприятные реакции чаще наблюдаются у пациентов с вирусом иммунодефицита, нежели у неинфицированных пациентов. В редких случаях наблюдался анафилактический шок.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к флюконазолу или к подобным азольным компонентам.

### **Лекарственные взаимодействия**

Флюконазол увеличивает протромбиновое время кумариновых препаратов, следовательно при одновременном применении требуется тщательное наблюдение врача.

Сопутствующее применение флюконазола и циклоспоринов могут вызвать повышение уровня содержания циклоспорина.

Флюконазол значительно повышает уровни содержания фенитоина в организме и может приводить к фенитоиновому токсикозу.

Одновременное назначение флюконазола и пероральных гипогликемических препаратов, у пациентов с диабетом может привести к повышенной концентрации плазмы и пониженному метаболизму анти-диабетических агентов.

### **Особые указания**

Пациенты с нарушением функции печени должны быть под внимательным наблюдением врача, пациенты с пониженным иммунитетом, у которых возникает кожная сыпь в течение терапии флюконазолом, должны находиться под внимательным наблюдением врача и лечение должно быть прекращено если поражение продолжается.

*Применение для детей, для кормящих матерей и во время беременности*

Не проводилось адекватных, хорошо проконтролированных исследований для беременных женщин. Флюкон следует использовать во время беременности только в случае, если польза применения превышает потенциальный риск для плода. Препарат не следует принимать кормящим матерям, так как Флюконазол выделяется в грудное молоко.

Флюконазол не рекомендуется детям до 16 лет, так как имеется лишь ограниченная информация по поводу применения препарата у детей. Небольшое количество пациентов от 3 до 13 лет перенесли терапию флюконазолом без побочных эффектов, принимая дозу 3-6 мг на кг веса тела ежедневно.

Хранить в недоступном для детей месте и не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Передозировка**

В случае передозировки необходимы адекватные поддерживающие меры и симптоматическая терапия, промывание желудка если необходимо. Так как флюконазол в основном выводится через мочу, то усиленный диурез увеличит скорость выведения

препарата. Трёхчасовой гемодиализ понижает уровни содержания препарата в плазме приблизительно на 50 процентов.

**Форма выпуска**

Флюкон - 1 капсула 150 мг в стрипе.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

**Срок годности**

3 года

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Nabros Pharma Pvt. Ltd., Индия

Нешнел Хайвей, 8 Кхеда 387 411, Индия