



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФУЦИС® ДТ

Торговое название препарата: Фуцис® ДТ
Действующее вещество (МНН): флуконазол
Лекарственная форма: диспергируемые таблетки
Состав:

Каждая диспергируемая таблетка содержит:

активное вещество: флуконазол 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), повидон К-30, изопропиловый спирт, очищенный тальк, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, коллоидный диоксид кремния, натрия сахарин, ароматизатор «американское мороженное» DC 129.

Описание: белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с линией разлома на одной стороне, с ароматом мороженого.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для системного применения.
Код АТХ: J02AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуконазол является триазольным противогрибковым средством. Флуконазол обладает выраженным противогрибковым действием, избирательно ингибирует синтез мембранных стеролов грибковых клеток. Избирательно действует на P₄₅₀ цитохром-зависимые грибковые ферменты. Активен в отношении различных штаммов *Candida spp.* (включая висцеральный кандидоз), *Cryptococcus neoformans* (включая внутричерепные инфекции), *Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.* Флуконазол также активен в отношении эндемических грибковых возбудителей: *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции), *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокинетика

После перорального приема флуконазол хорошо абсорбируется, системная биодоступность составляют более 90%. Прием пищи не влияет на всасываемость препарата. Пиковая концентрация в плазме достигается через 0,5-1,5 часа после приёма. Период полувыведения составляет 30 часов, что позволяет назначать препарат один раз в день. Плазменные концентрации действующего вещества прямо пропорциональны принятой дозе. Связь с белками плазмы составляет 11-12%. Равновесные уровни флуконазола достигаются через 4-5 дней после начала лечения (один раз в день). Введение нагрузочной дозы в первый день, удвоенной по сравнению с рекомендуемой суточной дозой, позволяет достичь уровня в плазме, равного 90% от стационарной концентрации в плазме на 2-й день лечения. Флуконазол хорошо проникает во все жидкости организма.

Уровень флуконазола в мокроте и слюне аналогичен таковому в плазме крови.

У пациентов с грибковым менингитом концентрация флуконазола в спинномозговой жидкости составляет около 80% от концентрации в плазме. В роговом слое эпидермиса, дермы и секрета потовых желез достигается наиболее высокая плазменная концентрация препарата. Основной путь выведения - почечный, около 80% введенной дозы выводится с мочой в неизменённом виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален клиренсу креатинина.

Показания к применению

Кандидоз слизистых оболочек: ротоглоточный (в том числе вызванный протезами), пищеводный, неинвазивный бронхолегочный, кандидурия.

Генитальный кандидоз: острый или рецидивирующий кандидоз влагалища; профилактика случаев повторения рецидивирующего вагинального кандидоза (3 рецидива в год и более), кандидозный баланит.

Дерматомикозы, включая дерматофития стопы, трихофития гладкой кожи, паховая дерматофития, разноцветный лишай, дерматофитный онихомикоз (онихомикоз). Профилактика грибковых инфекций у пациентов, проходящих химиотерапию или лучевую терапию, у больных СПИДом.

Фуцис® ДТ назначают детям для лечения кандидоза ротоглотки, криптококкового менингита, грибковых инфекций (дерматофития стопы, трихофития гладкой кожи, паховая дерматофития, разноцветный лишай, дерматофитный онихомикоз (онихомикоз)), глубоких эндемических микозов, включая кокцидиоидомикоз.

Способ применения и дозы

Суточная доза флуконазола зависит от характера и тяжести инфекции и может составлять от 50 до 400 мг. Дозировку определяет врач.

Таблетки применяют у детей и взрослых.

Таблетку необходимо растворить в чайной ложке воды (50 мг/5 мл) или соответственно дозе. Длительность лечения зависит от клинического и микологического эффектов. Фуцис® ДТ применяют ежедневно, 1 раз в сутки. При кандидозе ротоглотки у взрослых, как правило, препарат назначают в дозах 50-100 мг один раз в день с продолжительностью лечения 7-14 дней. При необходимости, у пациентов с иммунодефицитом, лечение может быть более длительным. При атрофическом кандидозе слизистой оболочки полости рта, обусловленном ношением зубных протезов, препарат назначают в дозе 50 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней, совместно с местными антисептическими препаратами для обработки протеза. При других кандидозных инфекциях слизистых оболочек (за исключением генитального кандидоза), например, эзофагите, неинвазивных бронхолегочных инфекциях, кандидурии, кандидозе кожи, доза составляет 50-100 мг/сут в течение 14-30 дней.

При вагинальном кандидозе назначается перорально 150 мг флуконазола, однократно в один приём. Чтобы уменьшить вероятность повторения рецидивов вагинального кандидоза, следует назначать по 150 мг флуконазола один раз в месяц. Продолжительность лечения определяется индивидуально (варьирует от 4 до 12 месяцев). Некоторым пациентам может потребоваться более частое применение. При кандидозном баланите назначается 150 мг разовой дозы флуконазола перорально.

Дерматомикоз: при кожных микозах, включая дерматофитию стопы, трихофитию гладкой кожи, паховую дерматофитию, флуконазол назначают в дозе 150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день. Продолжительность лечения - 2-4 недели, но при дерматофитии стопы может потребоваться лечение до 6 недель. Для разноцветного лишая рекомендуемая доза составляет 300 мг один раз в неделю в течение 2 недель. В некоторых случаях может быть необходимым назначение дополнительной дозы, в других достаточно применять 300-400 мг однократной дозы. Альтернативным режимом дозирования является назначение 50 мг один раз в день в течение 2-4 недель. При дерматофитном онихомикозе рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в неделю. Лечение должно продолжаться до тех пор, пока пораженный ноготь не будет заменен отросшим неизменённым ногтем. Для восстановления ногтей на руках и ногах требуется 3-6 месяцев и 6-12 месяцев соответственно.

Пожилые пациенты

Если функция почек не нарушена препарат назначают в обычных дозах. Для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 11-50 мл/мин) назначают нагрузочную дозу 50-400 мг в первый день лечения; затем для последующего приема суточную дозу флуконазола снижают на 50%. У пациентов, находящихся на диализе, доза флуконазола назначается после каждого сеанса диализа.

Дети

Суточная доза для детей не должна превышать суточную дозу для взрослых.

При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза составляет 3 мг/кг/сут.

Для лечения генерализованного кандидоза и криптококковой инфекции, в зависимости от тяжести заболевания, рекомендуемая доза составляет 6-12 мг/кг/сут.

Для профилактики грибковых инфекций у пациентов с иммунодефицитом в случае высокого риска развития инфекций в результате нейтропении после цитостатической терапии или лучевой терапии препарат назначают в дозе 3-12 мг/кг/сут, в зависимости от степени и продолжительности индуцированной нейтропении.

Побочные действия

Фуцис® ДТ, как правило, хорошо переносится.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, вертиго, конвульсии.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, алопеция, эксфолиативные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, тошнота, метеоризм, диарея, в особенности ассоциированная с сопутствующими заболеваниями (СПИД, злокачественная опухоль).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, желтуха, печёночная недостаточность, повышение уровня щелочной фосфатазы, уровня аланинаминотрансферазы, уровня аспартатаминотрансферазы, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, включая нейтропению и агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия, ангиоотек, зуд.

Другие: изменение вкуса, гиперхолестеринемия, гипокалиемия, при лечении флуконазолом сообщалось об изменении почечного индекса.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуконазолу или другим родственным азольным соединениям.

Беременность.

Кормление грудью.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный приём варфарина и препарата Фуцис® ДТ увеличивает протромбиновое время.

Флуконазол увеличивает период полувыведения пероральных противодиабетических средств - производных сульфонилмочевины (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид), следует ожидать риска развития гипогликемии.

Одновременный прием флуконазола и фенитоина может вызвать клинически значимое повышение концентрации фенитоина в плазме (требуется контроль концентрации фенитоина и коррекция дозы).

Одновременный приём многократных доз гидрохлоротиазида повышает концентрацию флуконазола в плазме. Этот эффект не требует изменения режима дозирования флуконазола. Флуконазол в дозах 50-200 мг существенно не влияет на эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Комбинация с рифампицином приводит к снижению AUC (площадь под кривой, описывающая концентрацию по времени) на 25% и уменьшению периода полувыведения флуконазола на 20%. Пациенту, которому требуется такая комбинация препаратов, рекомендуется коррекция дозы флуконазола.

Рекомендуется контролировать уровень циклоспорина в крови у пациентов, которые принимают его вместе с флуконазолом.

Пациенты, получающие большие дозы теофиллина или имеющие по другим причинам высокий риск токсичности теофиллина, должны находиться под наблюдением для выявления этих признаков при одновременном приеме флуконазола, а лечение должно быть соответствующим образом скорректировано в случае развития симптомов токсичности.

Одновременный приём флуконазола 400 мг/день с терфенадином противопоказан из-за развития тяжелых аритмий по причине удлинения интервала QT. Одновременный приём флуконазола в дозе менее 400 мг/день с терфенадином следует проводить под строгим контролем врача.

Одновременный приём флуконазола и цизаприда может вызвать побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, включая пароксизмальную желудочковую тахикардию.

Пациенты, которые получают флуконазол в комбинации с зидовудином, должны находиться под наблюдением, в целях выявления возникновения каких-либо побочных эффектов, связанных с зидовудином, так как AUC зидовудина в данном случае значительно увеличивается.

Назначение флуконазола пациентам, одновременно применяющим цизаприд, астемизол, рифабутин, такролимус или другие лекарственные средства, которые метаболизируются системой цитохрома P₄₅₀, может сопровождаться повышением концентрации этих препаратов в плазме.

При одновременном применении флуконазола с циметидином или антацидами, всасывание флуконазола клинически значимо не меняется.

Особые указания

Пациенты с нарушениями функции печени во время лечения флуконазолом должны находиться под наблюдением врача. При появлении клинических симптомов повреждения печени, вызванного флуконазолом, препарат следует отменить. У пациентов со СПИДом чаще возникают серьезные кожные реакции на различные лекарственные средства. При появлении сыпи в результате приёма флуконазола у пациентов с поверхностной грибковой инфекцией приём флуконазола следует прекратить.

Если у пациентов с системными/инвазивными грибковыми инфекциями появляется сыпь, вызванная приёмом флуконазола, следует проводить наблюдение за такими пациентами и, если развивается мультиформная эритема, прекратить лечение флуконазолом.

При почечной недостаточности дозу уменьшают в 2 раза, если клиренс креатинина составляет 0,35–0,8 мл/сек, и в 4 раза если клиренс креатинина составляет 0,18–0,35 мл / сек.

Поскольку препарат содержит лактозу, пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует использовать этот лекарственный препарат.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Следует избегать применения во время беременности, если польза для матери не превышает возможные риски для плода.

Лактация

Применение во время кормления грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии флуконазола на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое лечение (включая промывание желудка).

Флуконазол в основном выводится с мочой, поэтому принудительный диурез, вероятно, увеличит скорость выведения. Трехчасовой сеанс гемодиализа снижает уровень в плазме примерно на 50%.

Форма выпуска

По 4 таблетки в ПВХ/ПВДХ-Алю блистере, по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Производственная площадка 1

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Производственная площадка 2

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей жалобы (предложения) о качестве лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz