



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФУЦИС® ДТ

Препаратнинг савдо номи: Фуцис® ДТ

Таъсир этувчи модда (ХПН): флуконазол

Дори шакли: дисперсияланган таблеткалар.

Таркиби:

Ҳар бир дисперсияланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: флуконазол 50 мг;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза (РН 102), повидон К-30, изопропил спирти, тозаланган тальк, магний стеарати, натрий кроскармелоза, коллоидли кремний диоксиди, натрий сахарин, “америка музқаймоғи” DC 129 ароматизатори.

Таърифи: оқ рангли, думалоқ шакли, бир томонида синдириш учун чизиғи бўлган четлари кесилган ясси музқаймоқ таъмли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: тизимли қўллаш учун замбуруғларга қарши воситалар.

АТХ коди: J02AC01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Флуконазол триазолли замбуруққа қарши препарат ҳисобланади. Флуконазол яққол ифодаланган замбуруққа қарши таъсирга эга бўлиб, замбуруғ ҳужайраларининг мембрана стероллари синтезини танлаб сусайтиради. Р₄₅₀ цитохромга боғлиқ замбуруғ ферментларига танлаб таъсир этади. *Candida spp.* (шу жумладан, висцерал кандидоз), *Cryptococcus neoformans* (шу жумладан, бош суяги ичидаги инфекциялар), *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.* каби турли штаммларга нисбатан фаолдир. Флуконазол қуйидаги эндемик замбуруғ кўзгатувчиларга нисбатан ҳам фаолдир: *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (шу жумладан, бош суяги ичидаги инфекциялар), *Histoplasma capsulatum*.

Фармакокинетикаси

Флуконазол перорал қабул қилинганидан сўнг яхши абсорбцияланади, тизимли биокираолишлик даражаси 90% дан ошади. Овқатланиш препарат сўрилишига таъсир этмайди. Плазмадаги чўққи концентрацияга қабул қилинганидан сўнг 0,5-1,5 соатдан кейин эришилади. Ярим чиқарилиш даври 30 соатни ташкил этади, бу препаратни бир кунда бир марта буюриш имконини беради. Таъсир этувчи модданинг плазмадаги концентрациялари қабул қилинган дозага тўғри пропорционалдир. Плазма оқсиллари билан боғланиш 11-12% ни ташкил этади. Флуконазолнинг мувозанат даражаларига даволаш бошлангандан сўнг (қунига бир марта) 4-5 кундан кейин эришилади. Биринчи кунда тавсия этилган суткалик дозага нисбатан икки баравар оширилган юклама дозасини юбориш даволашнинг иккинчи кунида плазмада стационар концентрациянинг 90 %га тенг плазмадаги даражага эришиш имконини беради. Флуконазол организмнинг барча суюқликларига ўтади.

Флуконазолнинг балғам ва сўлакдаги даражаси қон плазмасидаги даража билан бир хилдир. Замбуруғ менингити бўлган пациентларда флуконазолнинг орқа мия суюқлигидаги концентрацияси плазмадаги концентрациянинг тахминан 80 %ни ташкил этади. Эпидермис, тери тўқимаси ва тер безлари секретри мугуз қатламида препаратнинг энг юқори плазма концентрациясига эришилади. Асосий чиқарилиш йўли – буйрак орқали бўлиб, юборилган

дозанинг тахминан 80 % ўзгармаган кўринишда сийдик билан чиқарилади. Флуконазол клиренси креатинин клиренсига тўғри пропорционалдир.

Қўлланилиши

Шиллиқ қаватлар кандидози: оғиз-томоқ (шу жумладан, протезлар билан кўзғатилган), кизилўнгач, ноинвазив бронхо-ўпка кандидози, кандидурия.

Генитал кандидози: ўткир ёки қайталанувчан ҳазна кандидози; қайталанувчан вагинал кандидоз такрорланган ҳолатлар профилактикаси (бир йилда 3 ва ундан кўпроқ марта қайталаниш), кандидозли баланит.

Дерматомикозлар, шу жумладан товон дерматофитияси, силлиқ тери трихофитияси, чов дерматофитияси, турли рангли темиртки, дерматофит онихомикоз (онихомикоз). Кимётерапия ёки нурли терапиядан ўтаётган пациентларда, ОИТС бўлган пациентларда замбуруғ инфекцияларини профилактика қилиш.

Фуцис® ДТ болаларга оғиз-томоқ кандидози, криптококк менингити, замбуруғ инфекциялари (товон дерматофитияси, силлиқ тери трихофитияси, чов дерматофитияси, турли рангли темиртки, дерматофит онихомикоз (онихомикоз)), чуқур эндемик микозлар, шу жумладан кокцидиоидомикозни даволаш учун буюрилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Флуконазолнинг суткалик дозаси инфекциялар хусусиятига ва оғирлик даражасига боғлиқ бўлиб, 50 мг дан 400 мг гача дозани ташкил этиши мумкин. Дозалашни шифокор белгилайди.

Таблеткалар болалар ва катталарда қўлланилади.

Таблеткани бир чой қошиқ сувда (50 мг/5 мл) ёки тегишли дозада эритиш керак.

Даволаш давомийлиги клиник ва микологик самараларга боғлиқ бўлади. Фуцис® ДТ ҳар кун, суткада 1 марта қабул қилинади. Катта ёшдаги пациентларда оғиз-томоқ кандидозидан, одатда, препарат 7-14 кун даволаш давомийлигида кунига бир марта 50-100 мг дозаларда буюрилади. Зарур ҳолларда, иммун танқислик бўлган пациентларда даволаш узоқроқ давом этиши мумкин. Тиш протезларини тақиб юриш билан боғлиқ оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватининг атрофик кандидозидан, препарат 14 кун давомида протезни зарарсизлантириш учун антисептик препаратлар билан бирга суткада 1 марта 50 мг дозада буюрилади. Шиллиқ қаватлар бошқа кандидоз инфекцияларида (генитал кандидоздан ташқари), масалан, эзофагит, ноинвазив бронхо-ўпка инфекциялари, кандидурия, тери кандидозидан доза 14-30 кун давомида суткада 50-100 мг ни ташкил этади.

Вагинал кандидозда 150 мг флуконазол перорал бир марта қабул қилиш учун буюрилади. Вагинал кандидоз қайталанишлари такрорланиш эҳтимолини камайтириш учун флуконазол бир ойда бир марта 150 мг дан буюрилиши керак. Даволаш давомийлиги яқка тартибда белгиланади (4 ойдан 12 ойгача ўзгариб туради). Айрим пациентларга янада тез-тез қўлланилиши талаб қилиниши мумкин. Кандидоз баланитда флуконазол перорал бир мартали 150 мг дозада буюрилади.

Дерматомикоз: тери микозларида, шу жумладан товон дерматофитияси, силлиқ тери трихофитияси, чов дерматофитиясида флуконазол ҳафтада бир марта 150 мг ёки бир кунда бир марта 50 мг дозада буюрилади. Даволаш давомийлиги – 2-4 ҳафта, бироқ товон дерматофитиясида 6 ҳафтагача даволаш талаб қилиниши мумкин. Турли рангли темиртки учун тавсия этиладиган доза 2 ҳафта давомида ҳафтасига бир марта 300 мг ни ташкил этади. Айрим ҳолатларда кўшимча доза буюрилиши талаб қилиниши мумкин, бошқа ҳолатларда эса бир мартали 300-400 мг доза қўлланилиши етарли бўлади. Дозалашнинг муқобил режими: 2-4 ҳафта давомида кунига бир марта 50 мг доза буюрилади. Дерматофит онихомикозда тавсия этиладиган доза ҳафтасига бир марта 150 мг ни ташкил этади.

Даволаш шикастланган тирноқ ўрнига ўзгармаган тирноқ ўсиб чиққунгача давом эттирилиши керак. Қўл ва оёқларда тирноқлар тикланиши учун тегишли равишда 3-6 ой ва 6-12 ой талаб қилинади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Агар буйраклар функцияси бузилмаган бўлса одатдаги дозалар буюрилади. Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси минутига 11-50 мл) даволашнинг биринчи кунда 50-400 мг юклама дозаси буюрилади; сўнгра келгуси қабул қилиш учун флуконазолнинг суткалик дозаси 50% га пасайтирилади. Диализдаги пациентларда флуконазол дозаси ҳар бир диализ сеансидан сўнг буюрилади.

Болалар

Болалар учун суткалик доза катта ёшдаги пациентлар учун суткалик дозадан юқори бўлмаслиги керак.

Шиллиқ қаватлар кандидозда тавсия этиладиган доза суткада 3 мг/кг ни ташкил этади.

Генерализацияланган кандидоз ва криптококк инфекцияни даволаш учун тавсия этиладиган доза, касаллик оғирлигига қараб, суткада 6-12 мг/кг ни ташкил этади.

Цитостатик терапия ёки нурли терапиядан сўнг нейтропения натижасида инфекциялар ривожланиш юқори хавфи ҳолатида иммун танқислик бўлган пациентларда замбуруғ инфекцияларини профилактика қилиш учун препарат, кучайган нейтропения даражасига ва давомийлигига қараб, суткасига 3-12 мг/кг дозада буюрилади.

Ножўя таъсирлари

Фуцис® ДТ, одатда, яхши ўзлаштирилади.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: бош оғриши, вертиго, конвульсия.

Тери ва териosti клетчаткаси томонидан бузилишлар: тошма, алопеция, эксфолиатив тери реакциялари, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: қориндаги оғрик, кўнгил айниши, метеоризм, диарея, айниқса, бирга кечадиган касалликлар (ОИТС, хавфли ўсма) билан ўзаро боғлиқ бўлган диарея.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: гепатит, гепатоцеллюляр некроз, сарик касаллиги, жигар етишмовчилиги, ишқорли фосфатаза даражаси, аланинаминотрансфераза даражаси, аспартатаминотрансфераза даражаси ошиши, гипербилирубинемия.

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: лейкопения, шу жумладан нейтропения ва агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: анафилаксия, ангио-шишиш, кичишиш.

Бошқа реакциялар: таъм сезишни ўзгариши, гиперхолестеринемия, гипокалиемия, флуконазол билан даволашда буйрак индекси ўзгаришлари тўғрисида маълум қилинган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

Флуконазолга ёки бошқа яқин азол бирикмаларига юқори сезувчанлик;

Ҳомиладорлик;

Кўкрак билан эмизишда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Варфарин ва Фуцис® ДТ препаратининг бир вақтда қабул қилиниши протромбин вақтини узайтиради.

Флуконазол перорал диабетга қарши препаратлар – сульфонилмочевина ҳосилалари (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) ярим чиқарилиш даврини узайтиради, гипогликемия ривожланиш хавфини кутиш керак.

Флуконазол ва фенитоиннинг бир вақтда қабул қилиниши фенитоиннинг плазмадаги концентрацияси клиник аҳамиятли ошишини пайдо қилиши мумкин (фенитоин концентрациясини текшириш ва дозага тузатиш киритиш талаб қилинади).

Гидрохлоротиазиднинг кўп мартали дозаларини бир вақтда қабул қилиш флуконазолнинг плазмадаги концентрациясини оширади. Ушбу таъсир флуконазолни дозалаш режими ўзгартирилишини талаб қилмайди.

50-200 мг дозаларда флуконазол комбинацияланган перорал контрацептивлар самарадорлигига жиддий таъсир этмайди.

Рифампицин билан комбинация АUC (вақт бўйича концентрацияни тавсифловчи эгри чизик остидаги майдон) 25% пасайишига ва флуконазолнинг ярим чиқарилиш даври 20% қисқаришига олиб келади. Бундай препаратлар комбинацияси талаб қилинадиган пациентга флуконазол дозасига тузатиш киритиш тавсия этилади.

Флуконазол билан бирга циклоспорин қабул қилаётган пациентлар қонида циклоспорин даражасини текшириш тавсия этилади.

Теофиллин катта дозаларини қабул қилаётган ёки бошқа сабаблар бўйича теофиллин токсиклиги юқори хавфи бўлган пациентлар флуконазол бир вақтда қабул қилинганида ушбу белгиларни аниқлаш учун кузатув остида бўлишлари, токсиклик симптомлари ривожланган ҳолатда даволашга тегишли равишда тузатиш киритилиши керак.

QT оралиқ вақти узайиши сабабли оғир аритмиялар ривожланиши туфайли бир кунда 400 мг флуконазолнинг терфенадин билан бир вақтда қабул қилиниши мумкин эмас. Бир кунда 400 мг дан камроқ дозада флуконазолнинг терфенадин билан бир вақтда қабул қилиниши шифокорнинг қатъий назорати остида амалга оширилиши керак.

Флуконазол ва цизаприднинг бир вақтда қабул қилиниши юрак-қон томир тизими томонидан ножўя таъсирларни, шу жумладан пароксизмал юрак қоринчаси тахикардиясини пайдо қилиши мумкин.

Флуконазолни зидовудин билан комбинацияда қабул қилаётган пациентлар зидовудин билан боғлиқ бирон-бир ножўя таъсирлар пайдо бўлишини аниқлаш мақсадида кузатув остида бўлишлари керак, чунки ушбу ҳолатда зидовудиннинг АUC миқдори сезиларли ошади.

Цизаприд, астемизол, рифабутин, такролимус ёки P₄₅₀ цитохроми тизими билан метаболланадиган бошқа препаратларни бир вақтда қабул қилаётган пациентларга флуконазол буюрилиши ушбу препаратларнинг плазмадаги концентрациялари ошиши билан бирга кечиши мумкин.

Флуконазол циметидин ёки антацидлар билан бир вақтда қўлланилганида флуконазолнинг сингиши клиник аҳамиятли ўзгармайди.

Махсус кўрсатмалар

Жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар флуконазол билан даволаниш вақтида шифокорнинг кузатуви остида бўлишлари керак. Флуконазол туфайли қўзғатилган жигар шикастланиши клиник симптомлари пайдо бўлганда препарат қўлланилишини бекор қилиш керак. ОИТС бўлган пациентларда кўпинча турли препаратларга жиддий тери реакциялари пайдо бўлади. Сиртки замбуруғ инфекцияси бўлган пациентларда флуконазолни қабул қилиш натижасида тошмалар пайдо бўлганда флуконазол қабул қилишни тўхтатиш керак.

Агар тизимли/инвазив замбуруғ инфекциялари бўлган пациентларда флуконазолни қабул қилиш туфайли қўзғатилган тошма пайдо бўлса, бундай пациентлар кузатиб борилиши ва мультиформли эритема ривожланган тақдирда флуконазол билан даволашни тўхтатиш керак. Бўйрак етишмовчилигида доза, агар креатинин клиренси 0,35–0,8 мл/сонияни ташкил этса – 2 баравар; агар креатинин клиренси 0,18–0,35 мл/сонияни ташкил этса – 4 баравар камайтирилади.

Препарат таркибида лактоза мавжудлиги туфайли галактозага чидамсизлик, Лаппа лактаза танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси каби кам учрайдиган ирсий касалликлари бўлган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик вақтида, агар она учун фойда ҳомила учун хавф эҳтимолларидан юқори бўлмаса, препарат қўлланилишидан сақланиш керак.

Лактация

Кўкрак билан эмизиш вақтида препарат қўлланилиши тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Флуконазолнинг автомобилни бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига салбий таъсири тўғрисида маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: галлюцинация, параноидал хатти-ҳаракат.

Даволаш: симптоматик даволаш (шу жумладан, меъдани ювиб ташлаш).

Флуконазол, асосан, сийдик билан чиқарилади, шу туфайли мажбурий диурез чиқарилиш тезлигини ошириши мумкин. Уч соатлик гемодиализ сеанси плазмадаги даражани тахминан 50 %га пасайтиради.

Чиқарилиш шакли

4 та таблетка ПВХ/ПВДХ-Алю блистерда, 1 та блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш майдони 1

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

Ишлаб чиқариш майдони 2

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули
кўчаси, 91-уй.

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

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz