



ФАНЦИД

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фанцид.

Международное непатентованное название: Флуконазол.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:
Флуконазол USP 200 мг
Хлорид натрия USP 0.9% w/v
Вода для инъекций USP q.s.
Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: J02AC01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Представитель класса производных триазола. Обладает высокоспецифичным действием, ингибируя активность цитохрома P450 грибов. Блокирует превращение ланостерола клеткой грибов в эргостерол; увеличивает проницаемость клеточной мембраны, нарушает её рост и репликацию. Флуконазол, являясь высокоизбирательным для цитохрома P450 грибов, практически не угнетает эти ферменты в организме человека (в сравнении с итраконазолом, клотримазолом, эконазолом и кетоконазолом в меньшей степени подавляет зависимость от цитохрома P450 окислительные процессы в митохондриях печени человека). Не обладает антиадренергической активностью.

Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.* (включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции), *Mycosporum spp.* и *Trichophyton spp.*; при эндемических микозах, вызванных *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum* (в т.ч. иммунодепрессии).

Фармакокинетика:

Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости, в органы и ткани организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его уровням в плазме. Пик концентрации флуконазола в сыворотке крови достигается сразу после внутривенного введения. Период полувыведения препарата составляет около 30 часов. Концентрация в плазме находится в прямо пропорциональной зависимости от введенной дозы. 90% уровень равновесной концентрации достигается к 4 - 5 дню лечения препаратом при введении 1 раз в сутки. Связывание с белками плазмы - 11-12%. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от уровня его в плазме. В роговом слое, эпидермисе, дерме, потовой жидкости достигаются высокие концентрации, превышающие сывороточные. Флуконазол накапливается и длительно сохраняется в роговом слое. Флуконазол выводится в основном почками; приблизительно 80% введенной дозы выводится с мочой в неизменном виде. Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина.

Показания к применению:

- криптококкоз, включая криптококковый менингит;
- системный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей);
- кандидозы слизистых оболочек (полости рта, глотки, пищевода, неинвазивные бронхолегочные кандидозы, кандидурия, атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов);

обычного режима дозирования препарата. При нарушении функции почек доза флуконазола при однократном его приеме не изменяется. При повторном назначении препарата больным с нарушенной функцией почек следует сначала ввести ударную дозу от 50 мг до 400 мг. Если клиренс креатинина (КК) составляет более 50 мл/мин, применяется обычная доза препарата (100% рекомендуемой дозы). При КК от 11 до 50 мл/мин применяется доза, равная 50% рекомендуемой. Больным, регулярно находящимся на гемодиализе, одна доза препарата применяется после каждого сеанса гемодиализа.

Детям старше одного года при нормальной функции почек Фанцид вводят ежедневно 1 раз в сутки из расчета 1-3 мг/кг в сутки (при кандидозе слизистых оболочек) и 3-12 мг/кг в сутки (при системных кандидозах или криптококкозах) в зависимости от тяжести заболевания.

Детям с нарушением функции почек суточную дозу препарата следует уменьшить (в той же пропорциональной зависимости, что и взрослым), в соответствии со степенью выраженности почечной недостаточности. У новорожденных флуконазол выводится медленно.

В первые 2 недели жизни препарат назначают в той же дозе (в мг/кг), что и детям более старшего возраста, но с интервалом 72 часа. Детям в возрасте 2-4 недели ту же дозу вводят с интервалом 48 часов.

Побочные действия:

Фанцид, как правило, хорошо переносится. В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: часто - более 1%, нечасто - 0,1-1%, редко - 0,01-0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь; редко - мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактические реакции (в т.ч. ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд кожи).
Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль, головокружение; редко - судороги.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея, метеоризм, боль в животе, изменение вкуса, рвота; редко - нарушение функции печени (желтуха, гипербилирубинемия, повышение активности АЛТ, АСТ и ЩФ, гепатит, (гепатоцеллюлярный некроз), в т.ч. с летальным исходом).
Прочие: редко - нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокальциемия.

Передозировка:

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме, приблизительно, на 50%.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антикоагулянты: у больных, получающих флуконазол и кумариновые антикоагулянты, необходим тщательный контроль протромбинового времени, поскольку оно может увеличиваться.

Препараты сульфонилмочевины: флуконазол при одновременном приеме, может удлинять период полувыведения пероральных препаратов - производных сульфонилмочевины, поэтому при их совместном применении, следует учитывать возможность развития гипогликемии.

Фенитоин: Одновременное применение флуконазола и фенитоина может сопровождаться повышением концентрации фенитоина в клинически значимой степени, что требует снижения его дозы.

Рифампицин: при одновременном приеме рифампицина и флуконазола уменьшается максимальная концентрация и период полувыведения флуконазола, поэтому при необходимости сочетанного применения, следует увеличить дозу флуконазола.

Рифабутин: совместное применение флуконазола и

- генитальный кандидоз: вагинальный кандидоз, острый и хронический рецидивирующий, баланит;
- микозы кожи, включая микозы стоп, тела, паховой области;
- отрубевидный лишай; онихомикоз;
- глубокие эндемические микозы;
- профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями при лечении цитостатиками или проведении лучевой терапии, либо при других состояниях, связанных с подавлением иммунитета.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к флуконазолу или близким по структуре триазольным соединениям;
- одновременное применение терфенадина (на фоне постоянного применения флуконазола в дозе 400 мг и более) или астемизола;
- беременность и период лактации.

Беременность и период лактации:

Применение препарата в период беременности противопоказано, за исключением тяжелых генерализованных и потенциально опасных для жизни грибковых инфекций.

При необходимости применения в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Фанцид применяют внутривенно капельно со скоростью не больше 10 мл/мин 1 раз в сутки. При переводе с внутривенного введения на прием таблеток и наоборот нет необходимости изменять суточную дозу. Раствор для инъекции совместим со следующими растворителями: 20% раствор глюкозы, раствор Рингера, раствор хлористого калия в глюкозе, раствор натрия бикарбоната 4,2 %, аминофузин, изотонический раствор натрия хлорида.

При *вагинальном кандидозе, кандидозном баланите* назначают 100 -200 мг в сутки; часто после однократного введения препарата наступает выздоровление.

При *других формах кандидоза слизистых оболочек* рекомендуется 50 - 100 мг один раз в сутки в течение 14-30 дней.

При *системном кандидозе и криптококковых инфекциях, включая менингит*, в первый день 400 мг, затем 200 - 400 мг один раз в сутки в зависимости от тяжести инфекции; длительность терапии зависит от клинической эффективности; обычно курс лечения при криптококковом менингите длится 6-8 недель.

Для *профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом*, после завершения полного курса первичной терапии, препарат назначают больному в дозах не менее 200 мг в сутки в течение длительного периода.

При *микозах кожи* рекомендуемая доза составляет 150-200 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в сутки, длительность терапии обычно 2-4 недели. Однако при *микозах стоп* может потребоваться лечение до 6 недель.

При *онихомикозе* рекомендуемая доза составляет 150 - 200 мг один раз в неделю; лечение следует проводить до полной замены пораженного ногтя здоровым.

Профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями - 100 мг через день, пока больной находится в группе повышенного риска, вследствие лучевой или химиотерапии.

Больным пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться

рифабутина сопровождается повышением сывороточных уровней последнего, возможно развитие увеита.

Циклоспорин: при совместном применении флуконазола и циклоспорина рекомендуется контролировать концентрацию последнего в крови, поскольку она может увеличиваться.

Серфенадин и астемизол: учитывая возникновение серьезных, угрожающих жизни, аритмий у больных, получавших азольные противогрибковые средства в сочетании с терфенадином или с астемизолом, совместный прием с указанными препаратами противопоказан.

Цизаприд: при одновременном применении флуконазола и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии. Одновременный прием противопоказан.

Зидовудин: при сочетанном применении возможно увеличение концентрации зидовудина в плазме крови. Больных, получающих такую комбинацию, следует наблюдать с целью выявления побочных эффектов зидовудина.

Теofilлин: прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса креатинина из плазмы крови, следовательно повышает риск развития токсического действия теofilлина и передозировки.

Хотя никакие конкретные проявления фармацевтической несовместимости не описаны, смешивание раствора флуконазола с растворами других препаратов перед инъекцией не рекомендуется. При применении флуконазола у больных, одновременно получающих другие препараты, метаболизирующиеся системой цитохрома P450, необходимо соблюдать осторожность.

Особые указания:

При обнаружении повышения в крови уровня печеночных ферментов необходимо определить целесообразность дальнейшего применения препарата в зависимости от соотношения ожидаемого лечебного эффекта и риска продолжения лечения.

Следует тщательно наблюдать и при появлении буллезных изменений или многоформной эритемы препарат Фанцид необходимо отменить.

Рекомендуется осуществлять контроль концентрации циклоспорина в крови у пациентов, получающих препарат Фанцид, так как у больных с пересаженной почкой применение препарата в дозе 200 мг в сутки приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме.

При появлении кожной сыпи применение препарата следует прекратить.

Во время лечения не рекомендуется употреблять спиртные напитки и принимать седативные препараты. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам.

Ухудшение способности управлять автомашиной и механизмами, связанное с введением препарата Фанцид, маловероятно.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 100 мл в пластиковой бутылке LDPE, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для: 
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Айшвария Хелскеа,
Индия