Цискан



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, серого/белого цвета, с напечатанной маркировкой "SYSCAN 50" и монограммой логотипа (квадратной эмблемой) на оболочке; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
флуконазол	50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмал гликолат, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, зеленого/белого цвета, с напечатанной маркировкой "SYSCAN 100" и монограммой логотипа (квадратной эмблемой) на оболочке; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
флуконазол	100 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмал гликолат, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, черного/оранжевого цвета, с напечатанной маркировкой "SYSCAN 200" и монограммой логотипа (квадратной эмблемой) на оболочке; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
флуконазол	200 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмал гликолат, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

◊ ***Капсулы*** твердые желатиновые, синего/белого цвета, с напечатанной маркировкой "SYSCAN 150" и монограммой логотипа (квадратной эмблемой) на оболочке; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
флуконазол	150 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмал гликолат, магния стеарат.

1 шт. - стрипы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат, производное триазола, является мощным селективным ингибитором синтеза стеролов в клетке грибов.

Препарат *активен в отношении* возбудителей оппортунистических микозов, в т.ч. Candida spp., Cryptococcus spp., Micosporum spp., Trichophyton spp. Показана также активность флуконазола на моделях эндемичных микозов, включая инфекции, вызванные Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis и Histoplasma capsulatum.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь флуконазол хорошо абсорбируется из ЖКТ, биодоступность составляет 90%.

После приема препарата внутрь натощак в дозе 150 мг C_{max} в плазме крови составляет 90% от содержания в плазме при в/в введении в дозе 2.5-3.5 мг/кг. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. C_{max} достигается через 0.5-1.5 ч после приема. Концентрации в плазме находятся в линейной зависимости от дозы.

Распределение

90% уровень C_{ss} достигается к 4-5 дню приема препарата (при приеме 1 раз/сут).

Прием ударной дозы (в первый день), в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь уровня, соответствующего 90% C_{ss} ко второму дню лечения.

Связывание с белками плазмы составляет 11-12%.

V_d флуконазола при приеме внутрь и в/в введении приближается к общему содержанию воды в организме.

Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его концентрации в плазме. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от уровня его содержания в плазме.

В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные.

Метаболизм

Метаболитов в периферической крови не обнаружено.

Выведение

$T_{1/2}$ флуконазола составляет около 30 ч.

Флуконазол выводится в основном почками, примерно 80% введенной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален КК.

Показания к применению:

—криптококкоз, включая криптококковый менингит и другие локализации данной инфекции (в т.ч. легкие, кожа), как у больных с нормальным иммунным ответом, так и у больных с различными формами иммуносупрессии (в т.ч. больных СПИД, при трансплантации органов);

—профилактика криптококковой инфекции у больных СПИД;

—генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеменированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей). Лечение можно проводить у больных со злокачественными новообразованиями, больных ОИТ, больных, проходящих курс цитостатической или иммуносупрессивной терапии, а также при наличии других факторов, предрасполагающих к развитию кандидоза;

—кандидоз слизистых оболочек, в т.ч. полости рта и глотки (в т.ч. атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов), пищевода, неинвазивные бронхолегочные кандидозы, кандидурия, кандидоз кожи, профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИД;

—вагинальный кандидоз (острый или хронический рецидивирующий), профилактическое применение с целью уменьшения частоты рецидивов вагинального кандидоза (3 и более эпизодов в год);

—кандидозный баланит;

—профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями, которые предрасположены к таким инфекциям в результате химиотерапии цитостатиками или лучевой терапии.

—микозы кожи (включая микозы стоп, тела, паховой области); отрубевидный лишай, онихомикоз, кандидоз кожи;

—глубокие эндемические микозы (включая кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз) у больных с нормальным иммунитетом.

Относится к болезням:

- Баланит
- Бронхит
- Вагинит
- Инфекции
- Кандидоз кожи
- Лишай
- Менингит
- Микоз
- Отрубевидный лишай
- Эндокардит

Противопоказания:

—одновременный прием астемизола и терфенадина;

—беременность;

—период лактации (грудное вскармливание);

—детский возраст до 6 месяцев;

—повышенная чувствительность к флуконазолу или близким по структуре азольным соединениям.

Способ применения и дозы:

Взрослым при *криптококковом менингите и криптококковой инфекции другой локализации* в первый день обычно назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200-400 мг 1 раз/сут. Продолжительность курса лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной данными микологического исследования, при криптококковом менингите курс лечения составляет, по крайней мере, 6-8 недель.

Для *профилактики рецидива криптококкового менингита* у больных СПИД после завершения полного курса первичного лечения, флуконазол назначают в дозе 200 мг/сут в течение длительного периода времени.

При *кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях* Цискан назначают в дозе 400 мг в первые сутки, а затем - по 200 мг/сут. При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до 400 мг/сут. Длительность терапии зависит от клинической эффективности.

При *орофарингеальном кандидозе* препарат обычно назначают по 50-100 мг 1 раз/сут; продолжительность лечения - 7-14 дней. При необходимости, у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным.

Для *профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза* у больных со СПИД после завершения полного курса первичной терапии препарат может быть назначен по 150 мг 1 раз в неделю.

При *атрофическом кандидозе полости рта, связанным с ношением зубных протезов* , флуконазол обычно назначают по 50 мг 1 раз/сут в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза.

При *кандидозе другой локализации* (за исключение генитального кандидоза), например при эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д., эффективная доза обычно составляет 50-100 мг/сут при длительности лечения - 14-30 дней.

При *вагинальном кандидозе* флуконазол принимают однократно внутрь в дозе 150 мг. Для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза препарат может быть использован в дозе 150 мг 1 раз/мес. Длительность терапии определяют индивидуально; она варьирует от 4 до 12 мес. Некоторым больным может потребоваться более частое применение.

При *кандидозном баланите* флуконазол назначают однократно в дозе 150 мг внутрь.

Для *профилактики кандидоза* рекомендуемая доза флуконазола составляет 50-400 мг 1 раз/сут в зависимости от

степени риска развития грибковой инфекции. При наличии высокого риска генерализованной инфекции, например у больных с ожидаемой выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз/сут. Флуконазол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении; после повышения числа нейтрофилов более 1000/мкл лечение продолжают еще в течение 7 суток.

При *микозах кожи (включая микозы стоп, кожи паховой области и кандидозы кожи)* рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю или 50 мг 1 раз/сут. Длительность терапии в обычных случаях составляет 2-4 недели, однако, при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия (до 6 недель).

При *отрубевидном лишае* доза составляет 300 мг 1 раз/нед. в течение 2 недель. Некоторым больным требуется назначение препарата в течение 3 недель, в то же время в ряде случаев оказывается достаточно однократного приема 300-400 мг препарата; альтернативной схемой лечения является применение препарата в дозе 50 мг 1 раз/сут в течение 2-4 нед.

При *онихомикозе* рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз/нед. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 3-6 месяцев и 6-12 месяцев соответственно.

При *глубоких эндемических микозах* может потребоваться применение препарата в дозе 200-400 мг/сут в течение до 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально; она может составлять 11-24 мес при кокцидиоидомикозе, 2-17 мес при паракокцидиоидомикозе, 1-16 мес при споротрихозе и 3-17 мес при гистоплазмозе.

У **детей** , как и при сходных инфекциях у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. У детей препарат не следует применять в суточной дозе, которая бы превышала таковую у взрослых. Препарат применяют ежедневно 1 раз/сут.

При *кандидозе слизистых оболочек* рекомендуемая доза флуконазола составляет 3 мг/кг/сут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мг/кг/сут с целью более быстрого достижения постоянных равновесных концентраций.

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

Для *профилактики грибковых инфекций* у **детей со сниженным иммунитетом** , у которых риск развития инфекции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, препарат назначают в дозе 3-12 мг/кг/сут в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении.

У **детей с нарушением функции почек** суточную дозу препарата следует уменьшить (в той же пропорциональной зависимости, что и у взрослых), в соответствии со степенью выраженности почечной недостаточности.

У **пациентов пожилого возраста** при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата.

Флуконазол выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде. **Пациентам с нарушениями функции почек** при однократном приеме препарата коррекции дозы не требуется. При повторном назначении препарата при **КК>50 мл/мин** препарат применяют в обычной рекомендуемой дозе. При **КК от 50 до 11 мл/мин** доза составляет 50% от рекомендуемой.

У **пациентов, у которых регулярно проводится гемодиализ,** препарат назначают однократно после каждого сеанса гемодиализа.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли; редко - нарушение функции печени (гипербилирубинемия, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ).

Со стороны ЦНС: головная боль; редко - судороги.

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: кожная сыпь; редко - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции.

Прочие: редко - нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.

Передозировка:

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, проведение симптоматической терапии. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию флуконазола в плазме приблизительно на 50%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности нецелесообразно, за исключением тяжелых или угрожающих жизни форм грибковых инфекций, если предполагаемый эффект превышает возможный риск для плода.

Флуконазол определяется в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому препарат противопоказан к применению в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении флуконазола с варфарином увеличивается протромбиновое время (в среднем на 12%). В связи с этим рекомендуется тщательно следить за показателями протромбинового времени у больных, получающих препарат вместе с кумариновыми антикоагулянтами.

Флуконазол увеличивает $T_{1/2}$ из плазмы пероральных гипогликемических средств производных сульфонилмочевины (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) у здоровых людей. Совместное применение флуконазола и пероральных гипогликемических средств у больных диабетом допускается, однако врач должен иметь в виду возможность развития гипогликемии.

При одновременном применении флуконазола и фенитоина возможно повышение концентрации фенитоина в плазме крови до клинически значимой степени. Поэтому при необходимости совместного применения этих препаратов следует мониторировать концентрации фенитоина с коррекцией его дозы с целью поддержания уровня терапевтических концентраций в плазме крови.

Комбинация с рифампицином приводит к уменьшению AUC на 25% и $T_{1/2}$ флуконазола из плазмы на 20%. Поэтому больным, получающим одновременно рифампицин, дозу флуконазола целесообразно увеличить.

Рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови у пациентов, получающих флуконазол, так как применение флуконазола и циклоспорина у больных с пересаженной почкой приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме.

Больные, которые получают теофиллин в высоких дозах или у которых имеется вероятность развития теофиллиновой интоксикации, должны находиться под наблюдением с целью раннего выявления симптомов передозировки теофиллина, так как прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы.

При одновременном применении флуконазола и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны миокарда, включая пароксизмы желудочковой аритмии типа "пируэт".

Имеются сообщения о взаимодействии флуконазола и рифабутина, приводящем к повышению сывороточных уровней последнего. При одновременном применении флуконазола и рифабутина описаны случаи увеита. Необходимо тщательно наблюдать больных, одновременно получающих рифабутин и флуконазол.

У больных, получающих комбинацию флуконазола и зидовудина, наблюдается увеличение концентрации зидовудина, которое вызвано снижением превращения последнего в его главный метаболит, поэтому следует ожидать увеличения побочных эффектов зидовудина.

Особые указания и меры предосторожности:

В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени (в т.ч. с летальным исходом), главным образом, у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с действием флуконазола, не отмечено явной зависимости их от суточной дозы, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии. При появлении клинических признаков поражения печени, которые могут быть связаны с флуконазолом, препарат следует отменить.

Больные СПИД более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. В тех случаях, когда у больных с поверхностной грибковой инфекцией развивается сыпь, и она расценивается как определенно связанная с флуконазолом, препарат следует отменить. При появлении сыпи у больных с инвазивными/системными грибковыми инфекциями, их следует тщательно наблюдать и отменить флуконазол при появлении буллезных изменений или многоформной эритемы.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме флуконазола с цизапридом и другими препаратами, метаболизирующимися изоферментами системы цитохрома P_{450}.

При нарушениях функции почек

Флуконазол выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде. **Пациентам с нарушениями функции почек** при однократном приеме препарата коррекции дозы не требуется. При повторном назначении препарата при **КК>50 мл/мин** препарат применяют в обычной рекомендуемой дозе. При **КК от 50 до 11 мл/мин** доза составляет 50% от рекомендуемой.

У **пациентов, у которых регулярно проводится гемодиализ,** препарат назначают однократно после каждого сеанса гемодиализа

При нарушениях функции печени

В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени (в т.ч. с летальным исходом), главным образом, у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с действием флуконазола, не отмечено явной зависимости их от суточной дозы, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии. При появлении клинических признаков поражения печени, которые могут быть связаны с флуконазолом, препарат следует отменить.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 6 мес.

У **детей** , как и при сходных инфекциях у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. У детей препарат не следует применять в суточной дозе, которая бы превышала таковую у взрослых. Препарат применяют ежедневно 1 раз/сут.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ciskan