Микомакс



Код АТХ:

- J02AC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флуконазол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Капсулы*** с белым, непрозрачным корпусом с черной маркировкой "MYCO 100" и голубой непрозрачной крышечкой; содержимое капсул - порошок от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
флуконазол	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки капсулы: краситель Patent blue (E131), краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин, чернила черные Attramentum nigrum (шеллак, железа оксид черный, н-бутанол, промышленный метилированный спирт, лецитин соевый, противовспениватель DC 1510).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

◊ ***Капсулы*** с белым непрозрачным корпусом с черной маркировкой "MYCO 150" и синей непрозрачной крышечкой; содержимое капсул - порошок от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
флуконазол	150 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки капсулы: краситель Patent blue (E131), титана диоксид (E171), желатин, чернила черные Attramentum nigrum (шеллак, железа оксид черный, н-бутанол, промышленный метилированный спирт, лецитин соевый, противовспениватель DC 1510).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Флуконазол, представитель класса триазольных противогрибковых средств, является мощным селективным ингибитором синтеза эргостерола в клеточных мембранах микромицетов. Механизм противогрибкового действия флуконазола заключается в специфическом ингибировании активности грибковой изоферментной системы Р-450. Препарат эффективен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных Candida spp., включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии; Cryptococcus neoformans, включая внутричерепные инфекции; Microsporum spp; Trichophyton spp. Флуконазол также эффективен при эндемичных микозах, вызванных Blastomyces dermatilidis, Coccidiodes immitis, включая внутричерепные инфекции, и Histoplasma capsulalum (в том числе и при иммунодепрессии).

Сообщалось о случаях развития суперинфекции, вызываемой видами Candida, не относящимися к Candida albicans, которые часто имеют природную устойчивость к флуконазолу (например, Candida krusei). Такие случаи могут потребовать применения альтернативных противогрибковых средств.

Флуконазол имеет высокую специфичность в отношении грибковых изоферментов системы Р450 и мало влияет на изоферменты системы Р450 у человека. Так однократный и многократный прием флуконазола в дозе 50 мг не влияет на метаболизм антипирина. При приеме флуконазола в дозе 50 мг в сутки ежедневно в течение 28 дней не наблюдается изменения концентрации тестостерона в плазме крови у мужчин или концентраций стероидных гомонов у женщин детородного возраста. Кроме этого флуконазол в дозе 200-400 мг в сутки не оказывал клинически значимого влияния на концентрации эндогенных стероидов или на гормональную реакцию на введение АКТГ у здоровых добровольцев мужского пола.

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается. Биодоступность флуконазола составляет 90% (максимальная плазменная концентрация флуконазола (C_{max}) после его приема внутрь натощак в дозе 150 мг составляет 90% от его концентрации в плазме при внутривенном введении в той же дозе). Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. После приема флуконазола внутрь (C_{max}) достигается через 0.5-1.5 часа, его период полувыведения составляет около 30 часов. Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы. 90%-ный уровень равновесной концентрации достигается к 4-5 дню ежедневного приема флуконазола 1 раз в сутки.

Введение в первый день ударной дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь 90%-ный уровень равновесной концентрации уже ко второму дню. Объем распределения приближается к общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы - 11-12%.

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

В роговом слое, эпидермисе, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации флуконазола, которые превышают его концентрации в сыворотке крови. При приеме флуконазола в дозе 150 мг один раз в неделю концентрация флуконазола в роговом слое кожи составляла 23.4 мкг/г, а через 7 дней после второй дозы - 7.1 мкг/г. Концентрация флуконазола в ногтях после 4-х месяцев его приема в дозе 150 мг 1 раз в неделю составляла 4.05 мкг/г в здоровых ногтях и 1.8 мкг/г - в пораженных ногтях. Через 6 месяцев после прекращения лечения в ногтях все еще имеется поддающаяся определению концентрация флуконазола.

Флуконазол выводится в основном почками; примерно 80% введенной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина.

Метаболитов флуконазола в периферической крови не обнаружено.

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 иммунодепрессии (в т. ч. у больных синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), при трансплантации органов); препарат может применяться для профилактики рецидива криптококковой инфекции у больных СПИД;

— генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазиеных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей, печени, селезенки и других органов). Лечение может проводиться у больных со злокачественными новообразованиями, больных отделений интенсивной терапии, больных, проходящих курс цитостатической или иммунодепрессивной терапии, а также при наличии других факторов, предрасполагающих к развитию кандидоза;

— кандидоз слизистых оболочек, в т.ч. полости рта и глотки, пищевода, неинвазивные бронхолегочные кандидозы, кандидурия, кандидозы кожи у пациентов с нормальной функцией иммунной системы и у пациентов со снижением функции иммунной системы; профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИД;

— генитальный кандидоз: вагинальный кандидоз (острый и 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 кокцидиомикоз, паракокцидиомикоз, 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 терфенадина при необходимости приема флуконазола в дозе 400 мг в сутки и более, а также одновременный прием астемизола и цизаприда (риск удлинения интервала QT и развития желудочковых тахикардии, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»);

— повышенная чувствительность к флуконазолу или близким по структуре азольным соединениям, а также вспомогательным веществам препарата и веществам, входящим в состав оболочки капсулы;

— дети с массой тела менее 40 кг (для данных дозировок - 100 мг и 150 мг);

— врожденная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за содержания в составе препарата лактозы);

— период кормления грудью.

С осторожностью

— печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность (требуется коррекция дозы флуконазола);

— потенциально проаритмогенные состояния у пациентов с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения водно-электролитного баланса, одновременный прием лекарственных средств, вызывающих аритмии);

— одновременный прием терфенадина при приеме флуконазола в дозе менее 400 мг сутки;

— одновременный прием гипогликемических средств для перорального применения, производных сульфонилмочевины (увеличение риска развития гипогликемии, требуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови, при необходимости коррекция гипогликемической терапии);

— беременность.

Способ применения и дозы:

Препарат принимается внутрь.

Взрослые

При *криптококковом менингите и криптококковых инфекций* других локализаций в первый день обычно назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200-400 мг I раз/сутки. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием; при криптококковом менингите лечение обычно продолжают, по крайней мере, 6-8 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом, после завершения полного курса первичного лечения, флуконазол назначают в дозе 200 мг/сутки в течение длительного периода времени.

При *кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях* доза обычно составляет 400 мг в первые сутки, а затем - по 200 мг в сутки. При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до 400 мг/сутки. При угрожающих жизни кандидозных инфекциях доза может быть увеличена до 800 мг один раз в сутки. Длительность терапии зависит от клинической эффективности.

При *кандидозе полости рта и глотки* обычно назначают по 100 мг флуконазола 1 раз/сутки; продолжительность лечения - 7-14 дней. При необходимости, у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным.

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

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

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

При *кандидозном баланите* флуконазол назначают однократно в дозе 150 мг внутрь. Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза флуконазола составляет 50-400 мг 1 раз/сутки 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/сутки. Флуконазол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении; после повышения числа нейтрофилов более 1000/мм^3 лечение продолжают еще в течение 7 суток.

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

При *отрубевидном лишае* рекомендованная доза составляет 300 мг 1 раз в неделю в течение 2 недель, некоторым больным требуется третья доза 300 мг в неделю, в то время как в части случаев оказывается достаточным однократного приема 300-400 мг; альтернативной схемой лечения является применение по 50 мг 1 раз в день в течение 2-4 недель.

При *онихомикозе* рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю. Лечение должно продолжается до полного замещения пораженного ногтя здоровым. Обычно этот процесс продолжается в течение 3-6 месяцев, а при поражении ногтей больших пальцев ног - в течение 6-12 месяцев. Скорость роста ногтей является очень индивидуальной и зависит от возраста пациента. После излечивания хронической ногтевой инфекции возможно сохранение деформаций ногтевых пластинок.

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 месяцев при кокцидиомикозе; 2-17 месяцев при паракокцидиомикозе; 1-16 месяцев при споротрихозе и 3-17 месяцев при гистоплазмозе.

Дети

У детей, как и при аналогичных 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/сутки.

У детей при *кандидозе слизистых оболочек* рекомендуемая доза флуконазола составляет 3 мг/кг/сут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мг/кг 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 по 3-12 мг/кг/сут в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении.

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

У больных пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата. Дозы для пациентов пожилого возраста с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), смотри ниже.

У больных с нарушениями функции почек.

Флуконазол вьгаодится в основном почками в неизмененном виде. При однократном его приеме изменения дозы не требуется. При курсовом приеме препарата больным с нарушенной функцией почек следует сначала ввести ударную дозу от 50 мг до 400 мг. Если 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% от рекомендуемой дозы. Больным, регулярно находящимся на диализе после каждого сеанса гемодиализа применяется обычная доза препарата.

Побочное действие:

Частота встречаемости неблагоприятных побочных реакций (НПР), приведенных ниже, определялась по классификации частоты встречаемости НПР Всемирной организации здравоохранения: очень часто - более 1/10; часто - от более 1/100 до менее 1/10; нечасто -от более 1/1000 до менее 1/100; редко - от более 1/10000 до менее 1/1000; очень редко -менее 1/10000, включая отдельные сообщения; неизвестная частота - по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочной реакции не представляется возможным.

Обычно флуконазол хорошо переносится.

Побочные реакции, которые наблюдались при проведении клинических исследований (при 7-ми дневном и более приеме препарата)

*Общие нарушения: н*ечасто - слабость, двигательное беспокойство, мышечная слабость, лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы: часто- головная боль, нечасто - головокружение, судороги, парестезия, тремор, вертиго.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь, нечасто - зуд, усиленное потоотделение, редко - эксфолиативные поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота и рвота, боли в животе, диарея, нечасто - анорексия, запор, диспепсия, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта, изменения вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - миалгия.

Психические расстройства: нечасто - бессонница, сонливость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - клинически значимое повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы, нечасто - холестаз, повреждение печеночной ткани, гипербилирубинемия, желтуха. редко - некроз печени.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилаксия

Побочные реакции чаще наблюдались у инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) пациентов, чем у ВИЧ-неинфицированных пациентов.

Перечисленные ниже побочные реакции отмечались в посмаркетинговых исследованиях,

Со стороны нервной системы: редко - судорожные припадки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - алопеция, очень редко - эксфолиативные поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), многоформная экссудативная эритема.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность, гепатит, некроз печени, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, отек лица, зуд, неизвестная частота - анафилактоидные реакции.

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестная частота - нарушение функции почек.

Передозировка:

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое: промывание желудка, форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 часов снижает концентрацию флуконазола в плазме крови приблизительно на 50%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не должен применяться у беременных, за исключением тяжелых или угрожающих жизни форм грибковых инфекций, если предполагаемый благоприятный эффект для матери превышает возможный риск для плода.

Флуконазол находится в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому его назначение кормящим грудью женщинам не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Непрямые антикоагулянты. При одновременном приеме флуконазола во время лечения производными кумарина (варфарин) наблюдалось увеличение протромбинового времени. У пациентов одновременно получающих непрямые антикоагулянты, производные кумарина, требуется тщательный контроль протромбинового времени. Азитромицин: Не было выявлено никакого значимого фармакокинетического взаимодействия между флуконазолом и азитромицином.

Терфенадин. Некоторые азолы в сочетании с терфенадином ассоциировались с возникновением серьезных нарушений ритма, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsades de points), вследствие увеличения продолжительности интервала QT на ЭКГ. Исследования, проведенные с флуконазолом, показали, что при суточной дозе флуконазола 200 мг не наблюдалось удлинения интервал QT. При применении флуконазола в дозе 400 или 800 мг наблюдалось значимое повышение плазменной концентрации терфенадина. Прием флуконазола в дозе 400 мг и более в сочетании с терфенадином противопоказан. Пациенты должны тщательно наблюдаться при одновременном приеме терфенадина и флуконазола в дозе менее 400 мг в сутки. Астемизол. Одновременное лечение флуконазолом и астемизолом и другими препаратами, метаболизирующимися с помощью изоферментов системы цитохрома Р450, может приводить к увеличению плазменных концентраций этих препаратов. Пациенты, одновременно получающие эти препараты с флуконазолом, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Гидрохлоротиазид. У пациентов, получающих гидрохлоротиазид, при одновременном приеме флуконазола возможно увеличение плазменных концентраций флуконазола на 40%. Эффект такой выраженности не должен оказывать влияния на дозу флуконазола. Гипогликемические средства для пероралыюго применения, производные сульфонилмочевины. Было продемонстрировано, что флуконазол увеличивает плазменную концентрацию и увеличивает период полувыведения одновременно принимаемых глибенкламида, глипизида и толбутамида. Одновременное применение флуконазола и гипогликемических средств для перорального применения, производных сульфонилмочевины, возможно, но следует учитывать возможность развития гипогликемии и тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови; в редких случаях может потребоваться коррекция гипогликемического средства для перорального применения, производного сульфонилмочевины.

Бензодиазепины короткого действия. После приема внутрь мидазолама, флуконазол увеличивает концентрацию мидазолама в плазме крови, что может приводить к психотическим аффектам. Этот эффект флуконазола на концентрацию мидазолама более выражен при приеме мидазолама внутрь, чем при его внутривенном введении. Может потребоваться снижение доз мидазолама, при применении этой комбинации следует тщательно следить за состояние пациента.

Фенитоин. Одновременное применение флуконазола и фенитоина клинически значимо увеличивает концентрацию фенитоина в крови. Необходимо мониторировать концентрацию фенитоина в крови и при необходимости корректировать дозу фенитоина с целью поддержания его концентрации в крови в пределах терапевтического диапазона. Рифампицин. Уменьшение периода полувыведения флуконазола приблизительно на 20% и снижение его плазменной концентрации на 25 % при сочетании флуконазола с рифампицином. Поэтому больным, получающим одновременно рифампицин, дозу флуконазола целесообразно увеличить.

Рифабутин. Одновременное применение флуконазола и рифабутина может привести к увеличению плазменной концентрации рифабутина. У пациентов, которые одновременно принимают флуконазол и рифабутин, возможно развитие увеита. Необходимо тщательно наблюдать больных, одновременно получающих рифабутин и флуконазол.

Цизаприд. Имелись сообщения о неблагоприятных явлениях со стороны сердца, включая желудочковую тахикардию типа "пируэт" (torsades de pointes) у пациентов, одновременно получающих флуконазол и цизаприд. В контролируемых исследованиях было выявлено, что одновременный прием флуконазола 200 мг один раз в сутки и цизаприда 20 мг 4 раза в сутки приводил к достоверному повышению плазменных концентраций цизаприда и увеличению продолжительности интервала QT. Одновременный прием цизаприда у пациентов, получающих флуконазол, противопоказан.

Циклоспорин. У пациентов с трансплантацией почки при применении флуконазола 200 мг в сутки наблюдалось незначительное увеличение концентрации циклоспорина в крови. Однако у пациентов с пересадкой костного мозга, принимавших флуконазол в дозе 100 мг в сутки, концентрация циклоспорина в крови не изменялась. Рекомендуется мониторировать плазменную концентрацию циклоспорина у пациентов, принимающих флуконазол.

Теофиллин. Флуконазол повышает плазменные концентрации теофиллина. Применение флуконазола в дозе 200 мг в течение 14 дней приводило к 18% снижению средних значений плазменного клиренса теофиллина. Больные, которые получают высокие дозы теофиллина или у которых имеется вероятность развития теофиллиновой интоксикации, должны находиться под наблюдением с целью раннего выявления симптомов передозировки теофиллина.

Зидовудин. Более высокие дозы флуконазола (400 мг и выше) клинически значимо повышают плазменные концентрации зидовудина, что связано со снижением превращения последнего в его главный метаболит. Поэтому следует ожидать увеличение побочных эффектов зидовудина. Пациенты, получающие эту комбинацию, должны мониторироваться на предмет развития связанных с зидовудином побочных реакций.

Такролимус. Флуконазол увеличивает плазменные концентрации такролимуса с возможными клиническими проявлениями токсичности (нефротоксичность, гипергликемия, гиперкалиемия). Следует мониторировать плазменные концентрации такролимуса и при необходимости может потребоваться снижение его дозы.

Пероральные контрацептивы. При одновременном применении флуконазола в дозе 50 мг и пероральных контрацептивов не наблюдалось значимых изменений плазменных концентраций этинилэстрадиола и левоноргестрела, но при применении 200 мг флуконазола наблюдалось увеличение AUC (площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время") этинилэстрадиола на 40% и левоноргестрела - на 24%. Поэтому не ожидается влияния флуконазола на эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Лечащие врачи должны иметь в виду, что исследования по лекарственным взаимодействиям с другими лекарственными препаратами не проводились, но развитие таких взаимодействий возможно.

Исследования по взаимодействию показали, что при одновременном приеме пищи, циметидина или облучении всего тела для трансплантации костного мозга, не наблюдалось клинически значимого ухудшения абсорбции флуконазола.

Особые указания и меры предосторожности:

При всех показаниях лечение препаратом необходимо продолжать до наступления клинико-лабораторной ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам. В ходе лечения необходимо контролировать гематологические показатели, функцию почек и 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 флуконазолом, не отмечено явной зависимости их от общей суточной дозы, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии. При возникновении нарушений функции печени следует прекратить прием препарата. При возникновении нарушений функции почек также требуется отмена препарата.

Больные СПИДом 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 рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися с помощью изоферментной системы Р-450.

Некоторые азолы, включая флуконазол, ассоциировались с удлинением интервала QT на ЭКГ. Во время

постмаркетингового применения препарата сообщалось о редких случаях удлинения интервала QT и развитии желудочковой тахикардии типа «пируэт» во время лечения флуконазолом. Этот эффект чаще наблюдался у пациентов с тяжелой патологией сердца и множественными факторами риска, такими как миопатия, нарушения водно-электролитного баланса и одновременное применение препаратов, которые могут способствовать возникновению нарушений ритма.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Имеющийся опыт применения препарата показал, что флуконазол обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако в случае возникновения у пациента головокружения, вертиго, сонливости во время приема препарата следует отказаться от занятий потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

Применение препарата с осторожностью при почечной недостаточности (требуется коррекция дозы флуконазола).

Если 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 % от рекомендуемой дозы.

При нарушениях функции печени

Применение с отсорожность у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям с массой тела менее 40 кг (для данных дозировок - 100 мг и 150 мг).

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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