Микомакс (раствор)



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:

Раствор для инфузий прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**1 фл.**
флуконазол	2 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

100 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат группы триазола. Селективный ингибитор синтеза стеролов в мембранах клеток грибов.

Препарат *активен в отношении* Candida spp., Cryptococcus neoformans, Micosporum spp. и Trichophyton spp., Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum.

Фармакокинетика

Распределение

После в/в введения флуконазол хорошо проникает в ткани и жидкости организма. Концентрации препарата в слюне и мокроте аналогичны его уровням в плазме. У больных с грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% соответствующих уровней в плазме.

Концентрации в плазме находятся в прямой пропорциональной зависимости от дозы. Уровень равновесной

концентрации 90% достигается к 4-5 дню после нескольких введений по одной дозе в сутки.

Применение в первый день дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достигать таких уровней препарата в плазме, которые приближаются к 90% значениям равновесных концентраций ко второму дню.

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

Связывание с белками плазмы составляет 11-12%.

Метаболизм

Метаболитов в периферической крови не обнаружено.

Выведение

Флуконазол выводится в основном почками, до 80% введенной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален клиренсу креатинина. $T_{1/2}$ флуконазола - 30 ч.

Показания к применению:

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных чувствительными к флуконазолу грибами:

— криптококкоз: криптококковый менингит, криптококковые инфекции легких и кожи, профилактика рецидивов криптококкоза у больных СПИД, при пересадке органов или в других случаях иммунодефицита;

— генерализованный кандидомикоз: кандидемия, диссеминированный кандидомикоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшной полости, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевыводящих путей);

— кандидомикозы слизистых оболочек: полости рта, глотки, пищевода и неинвазивные бронхолегочные кандидозы, кандидурия;

— вагинальный кандидоз — острый или в хронической рецидивирующей форме;

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

Относится к болезням:

- Бронхит
- Вагинит
- Инфекции
- Менингит
- Эндокардит

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к флуконазолу или близким по структуре азольным соединениям, другим компонентам препарата;

— одновременный прием астемизола, терфенадина, цизаприда.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с печеночной недостаточностью, при появлении сыпи на фоне применения Микомакса у пациентов с поверхностной грибковой инфекцией и инвазивными/системными грибковыми инфекциями, при потенциально проаритмогенных состояниях у пациентов с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса, одновременный прием лекарственных средств, вызывающих аритмии).

Способ применения и дозы:

Препарат Микомакс в форме раствора для инфузий вводят в/в капельно со скоростью не более 20 мг (10 мл)/мин.

При переводе с в/в введения на прием капсул и наоборот нет необходимости изменять суточную дозу.

Микомакс в форме раствора для инфузий совместим со следующими растворителями: 20% раствор глюкозы, раствор Рингера, раствор Хартмана, раствор калия хлорида в глюкозе, раствор натрия бикарбоната 4.2%, изотонический раствор натрия хлорида.

Инфузии препарата Микомакс можно проводить с помощью обычных наборов для трансфузии, используя одну из вышеперечисленных жидкостей.

Взрослые

При *криптококковой инфекции* препарат назначают в дозе 400 мг 1 раз/сут в первый день лечения, в дальнейшем - 200-400 мг 1 раз/сут. Продолжительность курса лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной данными микологического исследования, и обычно составляет не менее 6-8 недель.

Для *профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИД* после завершения полного курса первичной терапии препарат назначают в дозе не менее 200 мг/сут в течение длительного времени.

При *кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях* курс лечения начинают с дозы 400 мг в первые сутки, далее препарат назначают в дозе 200 мг, при недостаточной эффективности доза может быть увеличена до 400 мг/сут. Продолжительность курса лечения препаратом зависит от клинической эффективности.

При *кандидозе полости рта и глотки, включая пациентов с нарушением иммунитета,* препарат назначают по 50-100 мг 1 раз/сут, продолжительность курса лечения - 7-14 дней. При необходимости у больных с выраженным снижением иммунитета продолжительность курса лечения может быть более длительной.

При *кандидозе другой локализации* (например, при эзофагите, неинвазивном бронхолегочном поражении, кандидурии, кандидозе слизистых оболочек и кожи) суточная доза обычно составляет 50-100 мг, курс лечения – 14-30 дней.

Для *профилактики грибковых инфекций у пациентов со злокачественными новообразованиями* доза Микомакса составляет 50 мг 1 раз/сут до тех пор, пока пациент находится в группе повышенного риска вследствие цитостатической терапии или лучевой терапии.

Дети

Продолжительность курса лечения у детей такая же, как и при сходных инфекциях у взрослых, зависит от клинического и микологического эффекта. У детей препарат не следует назначать в суточной дозе, превышающей таковую у взрослых. Препарат применяют ежедневно 1 раз/сут.

Для *лечения генерализованного кандидоза и криптококковых инфекций* рекомендуемая доза составляет 6-12 мг/кг/сут в зависимости от тяжести заболевания.

Для *профилактики грибковых инфекций* у больных с подавленным иммунитетом препарат назначают по 3-12 мг/кг/сут.

У **новорожденных** отмечается замедленное выведение флуконазола, поэтому в течение первых **2 недель жизни** препарат назначают в той же дозе (мг/кг), что и у детей более старшего возраста, но с интервалом в 72 ч. **Детям в возрасте 3 и 4 недель жизни** препарат вводят в той же дозе с интервалом 48 ч.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии признаков нарушения функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата. При **нарушении функции почек (КК<50 мл/мин)** режим дозирования следует скорректировать, как это указано ниже.

Пациенты с почечной недостаточностью

Флуконазол выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде. При однократном приеме препарата изменения дозы не требуется. При повторном введении препарата пациентам (включая детей) с нарушенной функцией почек следует сначала ввести ударную дозу 50-400 мг. Последующую суточную дозу (в соответствии с показанием) определяют по таблице.

КК (мл/мин)	**% рекомендуемой дозы**
> 50	100%
< 50 (без диализа)	50%
Пациенты, постоянно находящиеся на диализе	100% после каждой процедуры диализа

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, печеночная недостаточность (желтуха, гепатит, повышение активности ЩФ и аминотрансфераз, повышение содержания билирубина в крови, гепатоцеллюлярный некроз вплоть до летального исхода).

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: увеличение продолжительности интервала QT, мерцание/трепетание желудочков.

Со стороны обмена веществ: гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия, судороги.

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

Дерматологичекие реакции: алопеция, кожная сыпь.

Аллергические реакции: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактоидные реакции.

Передозировка:

Симптомы: галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: проведение симптоматической терапии, при необходимости - форсированный диурез. После трехчасового сеанса гемодиализа концентрация флуконазола в плазме крови уменьшается приблизительно на 50%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности противопоказано, за исключением случаев тяжелых генерализованных и потенциально опасных для жизни грибковых инфекций, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, получающих Микомакс и кумариновые антикоагулянты, возможно увеличение протромбинового времени (при применении данной комбинации требуется контроль протромбинового времени).

Микомакс при одновременном приеме может удлинять $T_{1/2}$ гипогликемических препаратов производных сульфонилмочевины, поэтому при их совместном применении следует учитывать возможность развития гипогликемии.

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

При одновременном приеме рифампицина и Микомакса уменьшается C_{max} и $T_{1/2}$ последнего, поэтому при необходимости сочетанного применения следует увеличить дозу Микомакса.

Совместное применение Микомакса и рифабутина сопровождается повышением C_{max} последнего, возможно развитие увеита.

При совместном применении Микомакса и циклоспорина возможно повышение концентрации последнего в плазме крови (рекомендуется контроль концентрации циклоспорина в плазме крови).

У пациентов, получающих азольные противогрибковые средства в сочетании с терфенадином или с астемизолом, возникают серьезные, угрожающие жизни аритмии (данные комбинации противопоказаны).

При одновременном приеме Микомакса и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (данная комбинация противопоказана).

При сочетанном применении возможно увеличение концентрации зидовудина в плазме крови (при комбинированной

терапии требуется клинический контроль с целью выявления побочных эффектов зидовудина).

На фоне применения Микомакса наблюдается снижение КК, что приводит к замедлению выведения теофиллина из организма, повышению риска развития токсического действия теофиллина и его передозировки.

При применении Микомакса у пациентов, одновременно получающих другие препараты, метаболизирующиеся изоферментами системы цитохрома P_{450}, возможны проявления лекарственного взаимодействии (при проведении комбинированной терапии требуется осторожность).

Фармацевтическое взаимодействие

Хотя никаких конкретных проявлений фармацевтической несовместимости не описано, смешивание раствора Микомакса с растворами других препаратов перед инфузией не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

В редких случаях применение Микомакса сопровождалось токсическим действием на печень, в т.ч. и с летальным исходом, главным образом, у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. В период лечения необходимо контролировать функцию печени. При появлении признаков поражения печени, которые могут быть связаны с приемом флуконазола, препарат следует отменить.

При нарушениях функции почек

Применение у больных с нарушением функции почек

Флуконазол выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде. При однократном приеме препарата изменения дозы не требуется. При повторном введении препарата больным с нарушенной функцией почек следует сначала ввести ударную дозу 50-400 мг, если КК <50 мл/мин (<0.8 мл/сек) последующие суточные дозы следует уменьшить вдвое.

Больным, находящимся на гемодиализе препарат следует назначать после каждого сеанса гемодиализа.

КК (мл/сек)	Суточная доза флуконазола
>0.8	100%
0.8-0.2	50%

При нарушениях функции печени

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с печеночной недостаточностью.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света, месте при температуре от 10° до 25°С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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