Микомакс (сироп)



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:

Сироп прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**10 мл**
флуконазол	5 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол 70% жидкий, глицерол 85%, натрия кармеллоза, лимонной кислоты моногидрат, натрия бензоат, натрия сахарин, ароматизатор вишневый, вода очищенная.

100 мл - флаконы (1) в комплекте с мерным стаканчиком - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Флуконазол, представитель класса триазольных противогрибковых средств, является мощным селективным ингибитором синтеза стеролов в клетке грибов.

Препарат эффективен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных Candida spp., Cryptococcus neoformans, Microsporum spp., Trichophyton spp. Показана также активность флуконазола на моделях эндемичных микозов, включая инфекции, вызванные Blastomyces dermatitidis, Coccidiodes immitis и Histoplasma capsulatum.

Фармакокинетика

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается, его биодоступность - 90%. Максимальная концентрация после приема внутрь, натощак 150 мг составляет 90% от содержания в плазме при внутривенном введении в дозе 2.5 - 3.5 мг/л. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препарата, принятого внутрь. Концентрация в плазме достигает пика через 0.5-1.5 ч после приема, период полувыведения флуконазола составляет около 30 ч.

Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы. 90% уровень равновесной концентрации достигается к 4-5 дню лечения препаратом (при приеме 1 раз/сут).

Введение ударной дозы (в первый день), в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь уровень, соответствующий 90% равновесной концентрации, ко второму дню. Очевидный 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 уровням в плазме. У больных грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от уровня его в плазме.

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

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 иммуносупрессии (в т. ч. у больных СПИД, при трансплантации органов); препарат может использоваться для профилактики криптококковой инфекции у больных СПИД;

— генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей). Лечение может проводиться у больных со злокачественными новообразованиями, больных отделений интенсивной терапии, 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, кандидозы кожи; 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 или астемизола и других препаратов, удлиняющих интервал QT;

— повышенная чувствительность к препарат) или близким по структуре азольным соединениям.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, одновременный прием потенциально гепатотоксичных лекарственных

средств, алкоголизм, детский возраст до 6 месяцев.

Способ применения и дозы:

Препарат Микомакс в форме сиропа предназначен для приема внутрь. Сироп отмеривают с помощью прилагаемого мерного стаканчика. Наполненный мерный стаканчик содержит 20 мл сиропа. Препарат рекомендуется подержать во рту в течение 2 минут ("полоскание"), затем проглатить.

Флакон закрыт специальной крышкой, препятствующей открыванию флакона детьми. Для того, чтобы открыть флакон, следует с некоторым усилием нажать на крышку и затем повернуть ее в направлении против движения часовой стрелки. После приема препарта крышку следует плотно закрыть, поворачивая ее в обратном направлении.

Взрослым *при криптококковом менингите и криптококковых инфекциях* других локализаций в первый день обычно назначают 400 мг (80 мл), а затем продолжают лечение в дозе 200-400 мг (40-80 мл) 1 раз/сут. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием; при криптококковом менингите его обычно продолжают 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 (40 мл) в течение длительного периода времени.

При *кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях* доза обычно составляет 400 мг (80 мл) в первые сутки, а затем - по 200 мг (40 мл). При недостаточной клинической эффективности доза препарата может быть увеличена до 400 мг/сут (80 мл).

Более высокие начальные (10 мг/кг/сутки) и поддерживающие (5 мг/кг/сутки) дозы назначают, как правило, *больным злокачественными новообразованиями* после проведения интенсивного курса противоопухолевой химиотерапии или больным после трансплантации костного мозга, обширных оперативных вмешательствах на органах желудочно-кишечного тракта и на сердце. Длительность терапии зависит от клинической эффективности.

При *орофарингеальном кандидозе* препарат обычно назначают по 50-100 мг 1 раз сут (10-20 мл); продолжительность лечения - 7-14 дней. При необходимости, у больных с выраженным снижением иммунитета лечение может быть более длительным.

При *атрофическом кандидозе* полости рта, связанном с ношением зубных протезов, флуконазол обычно назначают по 50 мг (10 мл) 1 раз/сут в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза.

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 50-100 мг/сут (10-20 мл) при длительности лечения 14-30 дней. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных со СПИД после завершения полного курса первичной терапии препарат может быть назначен по 150 мг (30 мл) 1 раз в неделю.

При *вагинальном кандидозе* флуконазол принимают однократно внутрь в дозе 150 мг (30 мл). Для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза препарат может быть использован в дозе 150 мг (30 мл) 1 раз в мес. Длительность терапии определяют индивидуально; она варьирует от 4 до 12 мес. Некоторым больным может потребоваться более частое применение.

При *баланите*, вызванном Candida, флуконазол назначают однократно в дозе 150 мг внутрь.

Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза флуконазола составляет 50-400 мг (10- 80 мл) 1 раз/сут в зависимости от степени риска развития фибковой инфекции. При наличии высокого риска генерализованной инфекции, например у больных с ожидаемой выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг (80 мл) 1 раз/сут. 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 (30 мл) 1 раз в неделю или 50 мг (10 мл) 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* - 300 мг (60 мл) 1 раз в неделю в течение 2 недель, некоторым больным требуется третья доза 300 мг (60 мл) в нед, в то время как в части случаев оказывается достаточным однократного приема 300-400 мг; альтернативной схемой лечения является применение по 50 мг (10 мл) 1 раз в день в течение 2-4 нед.

При *онихомикозе* рекомендуемая доза составляет 150 мг (30 мл) 1 раз в неделю. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 3-6 мес и 6-12 мес соответственно.

При *глубоких эндемических микозах* может потребоваться применение препарата в дозе 200-400 мг сут (40-80 мл) в течение до 2 лет. Дтительность терапии определяют индивидуально; она может составлять 11-24 мес при

кокцидиомикозе; 2-17 мес при паракокцидиомикозе; 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 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.

У новорожденных отмечается замедленное выведение флуконазола. В течение первых 2 недель жизни ребенка режим дозирования препарата рассчитываемый в мг/кг, такой же как для детей более старшего возраста, препарат следует вводить с интервалом в 72 часа. В течение последующих 2-4 недель препарат водят в той же дозе с интервалом в 48 часов.

У больных пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обычного режима дозирования препарата. *Больным с почечной недостаточностью* (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) режим дозирования следует скорректировать, как указано ниже.

Применение препарата у больных с нарушениями функции почек.

Флуконазол выводится в основном с мочой в неизмененном виде. При однократном его приеме изменение дозы не требуется. При повторном назначении 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% рекомендуемой. Больным, регулярно находящимся на диализе, одна доза препарата применяется после каждого сеанса гемодиализа.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: изменения вкуса, рвота, тошнота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, редко - нарушение функции печени (желтуха, гепатит, гепатонекроз, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансфераз, аспартатаминотрансфераз, повышение активности щелочной фосфатазы).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, редко - судороги.

Со стороны органов 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: симптоматическое, промывание желудка, форсированный диурез. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме приблизительно на 50%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Флуконазол находится в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому его назначение в период лактации не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При 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 в сочетании с кумариновыми антикоагулянтами.

Флуконазол увеличивает период полувыведения из плазмы пероральных гипогликемических средств - производных сульфонилмочевины (хлорпропанид, 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.

Одновременное применение Флуконазола и фенитоина может привести к возрастанию концентрации фенитоина в плазме до клинически значимой степени. Поэтому при необходимости совместного применения этих препаратов нужно мониторировать концентрации фенитоина с коррекцией его дозы с целью поддержания уровня препарата в пределах терапевтического интервала.

Комбинация с рифампицином приводит к снижению AUC на 25% и укорочению периода полувыведения флуконазола из плазмы на 20%. Поэтому больным, получающим одновременно рифампицин, дозу Флуконазола целесообразно увеличить.

Рекомендуется осуществлять контроль за концентрацией циклоспорина в крови у пациентов, получающих Флуконазол, так как применение флуконазола и циклоспорина у больных с пересаженной почкой прием Флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина в плазме.

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, так как прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы.

При одновременном применении Флуконазол и терфенадина, цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии (torsades de points).

Одновременное применение флуконазола и гидрохлортиазида может привести к возрастанию концентрации флуконазола в плазме на 40%.

Имеются сообщения о взаимодействии флуконазола и рифабутина, сопровождавшегося повышением 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 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 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, рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома Р 450.

При нарушениях функции почек

Применяется с осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Применяется с осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Применение с осторожностью у детей младше 6 месяцев.

Условия хранения:

В сухом месте, защищенном от света месте при температуре 10-25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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