

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Фобос

Международное непатентованное название
Флуконазол

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы 50 мг, 150 мг и 200 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола и тетразола. Флуконазол.

Код АТХ J02A01

Показания к применению

Фобос показан для лечения следующих заболеваний у взрослых:

- криптококковый менингит
- кокцидиодомикоз
- инвазивный кандидоз
- кандидоз слизистых оболочек, в том числе орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, кандидурмия и хронический кожно - слизистый кандидоз
- хронический атрофический кандидоз ротовой полости (связанный с использованием зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно
- вагинальный кандидоз, острый или рецидивирующий (когда местная терапия не применима)
- кандидозный баланит (когда местная терапия не применима)
- дерматомикозы, в том числе дерматофития стоп, дерматофития гладкой кожи туловища, паховая дерматофития, разноцветный лишай и кожные кандидозные инфекции (когда лечение другими препаратами неэффективно); дерматофития ногтей (онихомикоза), когда лечение другими препаратами неэффективно

Фобос показан для профилактики следующих заболеваний у взрослых:

- рецидива криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива орофарингеального кандидоза, у ВИЧ-инфицированных больных
- для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза (4 или более случаев в год)
- для профилактики кандидозных инфекций у пациентов с длительной нейтропенией (например, при гематологических злокачественных новообразованиях, пациентам, получающим химиотерапию или трансплантацию гемологических стволовых клеток)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или азольным веществам со сходной с флуконазолом структурой;
- одновременный прием терфенадина при многократном применении суточной дозы препарата Фобос 400 мг и более;
- одновременный прием лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и метаболизирующихся посредством фермента CYP3A4, таких как цизарипид, астемизол, пимозид, хинидин и эритромицин;
- наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период беременности и кормления грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

После приема необходимо корректировка дозы с учетом состояния почек.
Почечная недостаточность: корректировка однократной дозы препарата не требуется. При необходимости многократного приема препарата Фобос и при нарушении работы почек, индивидуально подбирается начальная доза от 50 мг до 400 мг, исходя из рекомендуемой суточной дозы данного заболевания. После приема начальной, нагрузочной дозы, для дальнейшего применения суточная доза подбирается с учетом показаний к применению и работы почек. При регулярном проведении диализа, после каждого сеанса диализа должна приниматься полная рекомендуемая доза. В те дни, когда диализ не проводится, пациенты должны получать уменьшенную дозу с учетом работы почек.
Печеночная недостаточность: препарат Фобос необходимо с осторожностью применять при нарушении работы печени.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противопоказано одновременное применение с нижеперечисленными лекарственными препаратами:

Цизарипид: возможны сердечно-сосудистые нарушения, включая нарушения сердечного ритма, поэтому одновременное применение с препаратом Фобос противопоказано.
Терфенадин: возможны серьезные нарушения сердечного ритма, одновременное применение с суточной дозой препарата Фобос 400 мг и более, противопоказано. При одновременном применении доз препарата Фобос ниже 400 мг в день, необходим контроль врача.
Астемизол: возможно развитие угрожающей для жизни аритмии, поэтому одновременное применение с препаратом Фобос противопоказано.

Пимозид: возможно развитие угрожающей для жизни аритмии, поэтому одновременное применение с препаратом Фобос противопоказано.

Хинидин: возможно развитие аритмии, одновременное применение с препаратом Фобос противопоказано.

Эритромицин: возможно развитие тяжелых заболеваний сердца (до внезапной смерти от остановки сердца), одновременное применение с Фобос противопоказано. Не рекомендовано одновременное применение со следующими лекарственными препаратами:

Галофантрин: возможно развитие угрожающей для жизни аритмии (до остановки сердца), поэтому одновременное применение с препаратом Фобос противопоказано.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Амиодарон: возможно развитие аритмии, если одновременно применение необходимо, нужна осторожность, особенно при высоких дозах препарата Фобос (800 мг).

Одновременное применение лекарственных препаратов, требующее соблюдение мер предосторожности при применении

Гидрохлоротиазид: возможно усиление действия препарата Фобос, не требуется изменение его дозы.

Рифампицин: возможно снижение действия препарата Фобос, поэтому может потребоваться увеличение его дозы.

Прим прием пищи, циметидина, антацидов, а также общее облучение тела после пересадки костного мозга не оказывают значимого влияния на действие препарата Фобос.

Влияние препарата Фобос на другие лекарственные препараты

Алфентанил: возможно усиление действия алфентанила, поэтому может потребоваться коррекция дозы алфентанила.

Амитриптилин, нортриптилин: возможно усиление действия амитриптилина и нортриптилина, может потребоваться коррекция их дозы.

Амфотерицин В: у пациентов с нормальными и ослабленным иммунитетом возможны следующие взаимодействия: небольшое дополнительное противогрибковое действие при грибковом поражении внутренних органов; отсутствие взаимодействия при внутривенной инфекции, вызванной криптококком; противоположное действие препаратов при грибковом поражении внутренних органов.

Варфарин: возможно снижение свертываемости, развитие кровотечений (гематом, кровотечений из носа, желудочно-кишечных кровотечений, кровь в моче и кровавый стул). Необходим тщательный контроль показателей свертываемости крови (протромбинового времени), а при необходимости - коррекция дозы варфарина.

Бензодиазепины (короткого действия), т.е. мидазолам, триазолам: возможно усиление их действия, проявляющееся в виде психических и двигательных реакций, может потребоваться снижение дозы бензодиазепинов и контроль состояния.

Карbamазепин: возможно усиление действия карbamазепина, может потребоваться изменение его дозы.

Блокаторы кальциевых каналов (нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил и фелодипин): возможно усиление их действия, в период лечения необходим контроль возможных побочных действий.

Целекоксиб: возможно усиление действия целекоксиба, может потребоваться уменьшение дозы целекоксиба в 2 раза.

Циклоспорины: повышается уровень билирубина и креатинина в сыворотке крови, необходим строгий контроль уровня билирубина и креатинина в крови.

Фентанил: отмечается усиление действия фентанила с угнетением функции дыхания, может также потребоваться коррекция дозы фентанила.

Аторвастатин, симvastатин: повышается риск атрофии, разрушения и острого некроза мышц скелета. Для своевременного их выявления, необходимо наблюдение и контроль уровня креатининазы. При значительном повышении уровня креатининазы, прекращении или развитии побочных эффектов со стороны нервной системы, симvastатин необходимо прекратить.

Ибупрофен: возможно усиление действие ибупрофена, может потребоваться уменьшение дозы ибупрофена до 280 мг, один раз в день (две капсулы) и тщательный клинический контроль состояния пациента.

Опалаприб: возможно усиление действие опалаприба, одновременное применение не рекомендуется. Если комбинация необходима, доза опалаприба ограничивается до 200 мг, два раза в день.

Иммунодепрессанты (циклоsporин, эверолимус, сиролимус и такролимус и другие)

Циклоспорин: усиливается действие циклоsporина. Такая комбинация может применяться только при снижении дозы циклоsporина.

Эверолимус: возможно усиление действия эверолимуса.

Сиролимус: возможно усиление действия сиролимуса. Такая комбинация может применяться только при снижении дозы сиролимуса.

Такролимус: возможно усиление действия такролимуса. Дозу перорально принятого такролимуса, в зависимости от его концентрации в крови, необходимо уменьшать.

Лозартан: возможно усиление действия лозартана, в период лечения необходим постоянный контроль артериального давления.

Метадон: возможно усиление действия метадона, может потребоваться коррекция его дозы.

НПВП (напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак): возможно усиление действия НПВП. Для раннего выявления нежелательных побочных действий, рекомендуется частый контроль состояния, может потребоваться коррекция их дозы.

Фенитоин: возможно усиление действие фенитоина, необходим контроль его уровня.

Преднизолон: при отмене препарата после его длительного применения, возможно развитие острой недостаточности коры надпочечников. Больным, получающим долгосрочное лечение флуконазолом и преднизолоном, после отмены приема Фобос, необходим тщательный контроль функции коры надпочечников.

Рифабутин: возможно усиление действия рифабутина с развитием воспаления сосудистой оболочки глаза, необходим тщательный контроль состояния.

Саквинавир: возможно усиление действия саквинавира, может потребоваться коррекция его дозы.

Препараты сульфонилмочевины (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, тобутамид): возможно усиление их действия, рекомендуется частый контроль уровня глюкозы крови и при необходимости - уменьшение дозы сульфонилмочевины.

Теофиллин: возможно усиление действия теофиллина, для выявления симптомов передозировки теофиллина и коррективы его дозы, необходим контроль состояния.

Алкоголь Барвинка (выкирстин и вибгустин): возможно усиление действия алкоголя барвинки и развитие побочных эффектов со стороны нервной системы.

Витамин А: необходим контроль состояния пациентов для выявления побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Вориконазол: возможно усиление действия вориконазола, для своевременного выявления нежелательных побочных эффектов, рекомендуется мониторинг состояния.

Зидовудин: возможно усиление действия зидовудина. Пациенты, необходим контроль состояния с целью выявления побочных реакций, связанных с приемом зидовудина (в некоторых случаях может потребоваться уменьшение его дозы).

Азитромицин: взаимодействия не выявлены.

Пероральные контрацептивы: взаимодействия не выявлены.

Ивакафтор: возможно усиление действия ивакафтора, рекомендуется уменьшение дозы ивакафтора до 150 мг один раз в день.

Тофацицитинб: возможно усиление тофацицитинба.

Специальные предупреждения

Грибковое поражение гладкой кожи туловища (стригущий лишай): при лечении рецидивного лишая у детей более эффективен гризеовульфин, поэтому не рекомендуется применять препарат Фобос.

Криптококкоз: недостаточен опыт применения препарата Фобос для лечения криптококкоза другой локализации (например, легочной и кожной криптококкоза).

Грибковые поражения глубоких мягких тканей, находящихся под кожей: имеется ограниченный опыт лечения таких заболеваний (паракокцидиомикоз, кожной формы лимфоситоза, споротрихоза и гистоплазмоза).

Нарушение работы почек: необходимо применять с осторожностью.

Надпочечниковая недостаточность: возможно развитие надпочечниковой недостаточности при одновременном приеме с преднизолоном.

Заболевания печени: Фобос с осторожностью назначают при заболеваниях печени, потому что в редких случаях возможно развитие тяжелого токсического поражения печени (иногда со смертельным исходом), особенно если имеется серьезное сопутствующее заболевание. Токсическое действие флуконазола обычно проходит после прекращения лечения препаратом. Одним из проявлений заболевания печени являются отклонения печеночных проб в крови. Необходимо также помнить о симптомах тяжелого поражения печени (болезненное состояние, отсутствие аппетита, постоянная тошнота, рвота и желтушное окрашивание кожи и слизистых). При появлении таких симптомов, лечение препаратом Фобос необходимо немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

Сердечно-сосудистая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушений сердечного ритма (с удлинением интервала QT на электрокардиограмме). Частота этих событий увеличивается по мере увеличения дозы с применением органического заболевания сердца, нарушения водно-солевого состава крови и при комбинированном лечении с препаратами, способствующими развитию подобных нарушений. Если имеются факторы риска, Фобос необходимо применять с осторожностью.

Галофантрин: одновременное применение с препаратом Фобос не рекомендуется.

Кожные аллергические реакции: в редких случаях могут развиться общие тяжелые аллергические реакции, а также тяжелые кожные реакции, например, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона) или тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей. Больные СПИДом особенно склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении АНПВ препаратов. Если во время лечения поверхностной грибковой инфекции появляются кожные надпочечников, Больным, получающим препарат Фобоса, прием препарата необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата Фобос, если у вас когда-либо отмечалась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после применения препарата Фобос.

При применении флуконазола сообщалось о развитии лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром).

Прекратите применение препарата Фобос и немедленно обратиться к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов: широко распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

Аллергические реакции: при резко повышенной аллергической настроенности организма, повторное введение алергена, иногда может вызвать развитие тяжелых аллергических реакций немедленного типа.

Натрий: Препарат Фобос содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной капсуле, т.е. практически не содержит натрия.

Лекарственные взаимодействия: при одновременном применении с некоторыми

лекарственными препаратами с узким терапевтическим действием и возможности нежелательного взаимодействия с препаратом Фобос, необходимо наблюдение врача.

Терфенадин: одновременное применение требует контроля врача.

Взаимодействие с другими веществами: препарат содержит лактозу моногидрат, поэтому пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Lapp-лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать Фобос.

Если препарат Фобос 150 мг применяется для лечения кандидоза влагалища, улучшение обычно наступает уже через 24 часа от начала приема препарата, но для полного излечения иногда требуется несколько дней. Если в течение нескольких дней симптомы заболевания не уменьшаются, необходимо обратиться к врачу.

Применение в педиатрии: не применяется у детей младше 18 лет.

Во время беременности или лактации
У женщин, принимающих флуконазол в первые три месяца беременности, отмечался повышенный риск спонтанных абортов, а при применении высоких доз флуконазола в течение трех и более месяцев отмечались случаи множественных пороков развития у новорожденных (включая увеличение поперечного размера черепа и симметричную скошенность затылка, нарушение формирования ушных раковин, значительное увеличение переднего родничка, искривление бедра, плечелоктевой синустоз). Флуконазол в стандартных дозах и для краткосрочного лечения не должен применяться при беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Флуконазол в высоких дозах и/или для длительного применения не следует применять во время беременности, за исключением случаев грибковых заболеваний, угрожающих для жизни. Флуконазол выделяется в небольшом количестве с грудным молоком. После однократного приема стандартной дозы препарата Фобос 150 мг (или меньше), грудное вскармливание можно продолжать. Не рекомендуется продолжать грудное вскармливание при необходимости многократного приема или приема большой дозы препарата Фобос.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или использованием техники в связи с возможностью развития головокружения или судорог.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат Фобос применяется только у взрослых. При выборе дозы учитывается вид и тяжесть грибковой инфекции. Лечение инфекций, требующих приема многократных доз необходимо продолжать до улучшения состояния и/или показателей лабораторных исследований, определяющих активность грибковой инфекции. Недостаточная длительность лечения может привести к рецидиву заболевания.

Криптококковый менингит: лечение начинают с нагрузочной дозы 400 мг в 1-й день, в последующие дни принимают по 200 - 400 мг в день. При угрожающих для жизни состояниях, суточная доза может быть увеличена до 800 мг. Обычная длительность лечения составляет 6 - 8 недель. Для предупреждения рецидивов криптококкового менингита назначается поддерживающая терапия: суточная доза - 200 мг в день. Может быть показан длительный прием дозы препарата 200 мг в день.

Грибковое заболевание, которое поражает легкие или распространяется через кровь (кокцидиодомикоз): суточная доза 200 - 400 мг в день. Длительность лечения 11 - 24 и более месяцев (в зависимости от состояния пациента). При некоторых инфекциях, особенно при менингите, могут быть показаны дозы до 800 мг в день.

Серьезная, тяжелая, распространяющаяся на внутренние органы и потенциально смертельная грибковая инфекция (инвазивный кандидоз): в 1-й день нагрузочная доза составляет 300 мг, в последующие дни по 400 мг в день. При обнаружении грибка в крови, рекомендуемая длительность лечения - 2 недели после первого отрицательного результата посева крови и исчезновения признаков и симптомов заболевания.

Грибковое поражение слизистых оболочек
Криптококковый менингит: лечение начинают с нагрузочной дозы 400 мг в 1-й день, в последующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 7 - 21 день (до наступления улучшения). Более длительное применение показано пациентам с сильно ослабленным иммунитетом.

Грибковое поражение слизистоз глотки: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в последующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 7 - 21 день (до наступления улучшения). Более длительное применение показано пациентам с сильно ослабленным иммунитетом.

Грибковое поражение слизистоз пищевода: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в последующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 14 - 30 дней (до наступления ремиссии кандидоза пищевода). Более длительное применение показано пациентам с сильно ослабленным иммунитетом.

Выявление возбудителя грибковой инфекции в моче: 200 - 400 мг в день, длительность лечения 7 - 21 день. Более длительное применение показано пациентам с сильно ослабленным иммунитетом.

Хронический атрофический кандидоз ротовой полости (связанный с использованием зубных протезов): по 50 мг в день, длительность лечения 14 дней.

Хроническое грибковое поражение кожи и слизистых: по 50 - 100 мг в день, длительность лечения до 28 дней (зависит от тяжести заболевания или исходной сопротивляемости к инфекции).

Профилактика рецидивов грибковой инфекции слизистых оболочек у пациентов, инфицированных ВИЧ, имеющих высокий риск развития рецидивов.

Грибковое поражение слизистоз глотки и пищевода: по 100 - 200 мг в день или по 200 мг 3 раза в неделю. Для пациентов с хроническим снижением иммунитета, длительность лечения определяется лечащим врачом.

Грибковое поражение половых органов
Острое грибковое поражение влагалища, головки полового члена: разовая доза 150 мг.

Лечение и профилактика рецидивирующего грибкового поражения влагалища (4 и более эпизодов в год): по 150 мг каждый третий день, в общей сложности 3 дозы (1, 4 и 7 дни), затем поддерживающую дозу 150 мг один раз в неделю. Длительность приема составляет 6 месяцев.

Грибковое поражение кожи и ногтей
Грибковое поражение стоп, гладкой кожи рук, ног, тела, паховых областей и подмышек: по 150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день. Длительность лечения 2 - 4 недели, при грибовом поражении стоп может потребоваться до 6 недель.

Отрубевидный (разноцветный) лишай: 300 - 400 мг один раз в неделю, длительность лечения 1 - 3 недели или по 50 мг один раз в день, длительность лечения 2 - 4 недели.

Грибковое поражение ногтей (онихомикоз): по 150 мг один раз в неделю. Лечение следует продолжать до тех пор, пока пораженный ноготь не заменится новым. На отрастание ногтей на руках обычно требуется от 3 до 6 месяцев, на ногах от 6 до 12 месяцев. Темпы роста могут варьировать в широких пределах (это зависит от человека, его возраста). После успешного лечения длительных хронических инфекций, иногда ногти остаются обезображенными.

Профилактика грибковых инфекций при длительном снижении иммунитета (нейтрофильных лейкоцитов): по 200 - 400 мг, лечение следует начинать за несколько дней до предполагаемого снижения нейтрофилов и продолжать в течение 7 дней после восстановления достаточного количества нейтрофилов (когда их количество поднимается выше 1000 клеток на мм³).

Меры предосторожности

Капсулы принимают внутрь (проглатывая в целом виде), независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гипотония, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое, промывание желудка, форсированный диурез. Флуконазол в основном выводится с мочой; форсированный объемный диурез, вероятно, увеличит скорость выведения. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме приблизительно на 50%.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота

- головная боль, сыпь
- тошнота, рвота, боль в животе, частый, жидкий стул, повышение в крови показателя щелочной фосфатазы, ферментов печени (АЛТ и АСТ).

Нечасто

- малокровие, мышечная боль
- бессонница, сонливость, усталость, недомогание, слабость, повышение температуры тела

- судороги, головокружение, расстройство чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, изменение вкуса, нарушение координации тела

- боль или дискомфорт в верхней части живота, запор, повышенное скопление газов в кишечнике, сухость во рту, снижение аппетита

- снижение или прекращение выделения жала, желтуха, повышение уровня билирубина

- зуд, лекарственная сыпь (включая стойкую лекарственную сыпь), острое воспаление кожных покровов, вызванное веществами, обладающими аллергическими или токсико-аллергическими свойствами, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, повышенное потоотделение.

Редко

- снижение количества лейкоцитов за счёт гранулоцитов, уменьшение количества лейкоцитов, нейтрофильных лейкоцитов, тромбоцитов

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, непривольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями

- повышение в крови триглицеридов, холестерина, снижение калия в крови

- тяжелое, опасное для жизни, нарушение сердечного ритма, замедление проведения сердечного импульса (удлинение QT на ЭКГ)

- печеночная недостаточность, разрушение клеток печени, воспаление печени, повреждение клеток печени

- тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, гнойничковая сыпь, которая быстро появляется и распространяется, распространенное покраснение и шелушение кожи, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, отек лица, облысение.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- болезнь, вызванная применением лекарственного препарата с увеличением количества эозинофилов и симптомами со стороны внутренних органов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - флуконазол 50 мг, 150 мг и 200 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат,

оболочка: желатин, сирний пентавоксид V (E131), хинолиновый желтый (E104), железа (III) оксид красный (E121), титана диоксид (E171), железа (III) оксид желтый (E172) (для дозировки 50 мг),

оболочка: желатин, титана диоксид (E171) (

ФОБОС

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бағылу комитеті» РММ төрағасының 2023 ж. «17» мамыр №N063321, №N063322, №N063324 БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Фобос

Халықаралық патенттелмеген атауы

Флуконазол

Дәрілік түрі, дозасы

капсулалар 50 мг, 150 мг және 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған зенге қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған зенге қарсы препараттар. Триазол және тетразол туындылары. Флуконазол. АТХ коды J02AC11

Қолданылуы

Фобос өрескертөзбегі келесі ауруларды емдеу үшін көрсетілген:

- криптококты менингит
- коксицидиоз
- инвазивті кандидоз
- шырышты қабықтың кандидозы, соның ішінде офрофингеальды кандидоз, өнеш кандидозы, кандидида және созылмалы тері-шырышты кандидоз
- ауыз қуысының гигиенасын сақтау немесе жергілікті емдеу жеткіліксіз болғанда ауыз қуысының созылмалы атрофиялық кандидозы (тіс протездерін пайдаланумен байланысты)
- кандидоз кандидоз, желден немесе қайталанатын (жергілікті ем қолданылмаса)
- кандидоз қабықталған (жергілікті ем қолданылмаса)
- дерматомикоздар, соның ішінде табанның дерматофитисы, дененің төгіс терісінң дерматофитисы, шап дерматофитисы, түрлі-түсті теміреткі және терінің кандидозды инфекциялары (жүйелі ем көрсетілген кезде); тырнақтың дерматофитисы (онихомикоз), басқа препараттармен емдеу қолдасыз болған кезде

Фобос өрескертөзбегі келесі аурулар профилактикасы үшін көрсетілген:

- орофарингеальді кандидоздың қайталану қаупі жоғары пациенттерде, АИТВ жұқтырған науқастарда криптококкозты менингиттің қайталануы
- қырғанық кандидоздың қайталану жиілігі төмендету үшін (қылына 4 немесе одан көп жағдайлар)
- узақ нейтропенииасы бар пациенттерде кандидоздық инфекциялардың профилактикасы үшін (мысалы, гематологиялық қатерлі жаға түзілімдерде, химиотерапия немесе гемопозитикалық дәл жасушаларын трансплантациялайтын пациенттерге)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің көз келгеніне немесе флуконазолға ұқсас құрылымы бар ауыспалы заттарға жоғары сезімталдық
- Фобос препараттарының 400 мг және одан көп тәуліктік дозасын көп рет қолданған кезде терілердің бір мезгілде қабылдау
- QT аралығын ұзарататын және цизаприд, астемизол, пимозид, хицидин, амадолорн және эритромицин сияқты СУР3А4 ферментті арқылы метаболизденетін дәрілік препараттардың бірі мезгілде қабылдау
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, лактоза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және бала емізу кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Есбе жастағылар: бүйрек жағдайын ескере отырып, дозаны түзету қажет. *Бүйрек жеткіліксіздігі:* препараттың бір реттік дозасын түзету қажет емес. *Бүйрек жеткіліксіздігі:* емдік рет қабылдау қажет болғанда және бүйрек жұмысы флуконазолға кеде осы аурудың ұсынған тәуліктік дозасына сүйеніп, 50 мг-ден 400 мг-ға дейінгі бастапқы доза жеке таңдалады. Бастапқы, жүктемелі дозаны қабылдағаннан кейін одан әрі қолдану үшін қолданылуы мен бүйрек жұмысын ескере отырып тәуліктік доза таңдалады. Диализді тұрақты жүргізген кезде диализдік әрбір сеансыннан кейін толық ұсынғылатын доза қабылданыу тиіс. Диализ жүргізілген күндерде пациенттер бүйрек жұмысын ескере отырып, азайтылған дозаны қабылдауы керек. *Бауыр жеткіліксіздігі:* Фобос препаратты бауыр жұмысы бұзылған кезде сақтықпен қолдану қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Төменде атап көрсетілген дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды
Цизаприд: жүрек-қантамыр бұзылулары, соның ішінде жүрек ырғағы бұзылуы мүмкін, бастапқы 400 мг-ға дейінгі мезгілде қолдануға болмайды.
Терфенадин: жүрек ырғағының күрделі бұзылуы мүмкін, Фобос препараттының 400 мг тәуліктік және одан да көп дозасымен бір мезгілде қолдануға болмайды. Фобос препараттының күніне 400 мг-ден төмен дозасын бір мезгілде қолданғанда дәрігердің бақылауы қажет.
Астемизол: өмірге қауіп төндіретін аритмия дамуы мүмкін, сондықтан Фобос препараттымен бір мезгілде қолдануға болмайды.
Пимозид: өмірге қауіп төндіретін аритмияның дамуы мүмкін, сондықтан Фобос препараттымен бір мезгілде қолдануға болмайды.
Хинидин: аритмия дамуы мүмкін, Фобос препараттымен бір мезгілде қолдануға болмайды.
Эритромицин: ауыр жүрек аурулары дамуы мүмкін (жүректің тоқтап қалуынан бастап кенеттен қайтыс болғанға дейін), фобоспен бір мезгілде қолдануға болмайды.
Мынадай дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды
Галопроланол: өмірге қауіп төндіретін аритмия дамуы мүмкін (жүректің тоқтап қалуына дейін), сондықтан Фобос препараттымен бір мезгілде қолдануға болмайды.
Сақтықпен қолдану керек біріктірілімдер
Амиодарон: аритмия дамуы мүмкін, егер бір мезгілде қолдану қажет болса, өсіресе Фобос (800 мг) препараттының жоғары дозаларында сақтық қажет.
Сақтық шараларын ұстануды және қажет болған жағдайда Фобос препараттының дозасын түзету үшін талап ететін дәрілік препараттардың бірі мезгілде қолдану
Гидрохлоротиазид: Фобос препараты өсерінің күшеюі мүмкін, оның дозасын өзгерту талап етілмейді.
Рифампицин: Фобос препаратының өсері төмендеуі мүмкін, сондықтан оның дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Тамақтану, циметидинді, антацидтерді қабылдау, сондай-ақ сүйек кемігін ауыстырып салғаннан кейін дененің жалпы сәулеленуі Фобос препаратының өсеріне айтарлықтай әсер етпейді.
Фобос препараттарының басқа дәрілік препараттарға өсері
Альфентанил: альфентанилдің өсері күшеюі мүмкін, сондықтан альфентанилдің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.
Амитриптилин, нортриптилин: амитриптилин мен нортриптилиннің өсері күшеюі мүмкін, олардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.
Амфотерицин В: қалыпты және алғашымен иммунитетті бар пациенттерде келесі өзара әрекеттесулер болуы мүмкін: ішкі азғарлардың зендік зақымдануы және өзге ағзана қосымша зенге қарсы өсер: криптококк тудырған басуыиқыи инфекция кезінде өзара әрекеттесудің болмауы; ішкі азғарлардың зендік зақымдануы кезінде препараттардың қарама-қарсы өсері.
Варфарин: қан уюы төмендеуі, қан кету дамуы мүмкін (гематомалар, мұрыннан қан кету, асқазан-ішек қан кету, несептегі қан және қаңды нәжісі) болуы мүмкін. Қанщқ ую көрсеткіштерін (протромбинді уақыт) мұқият бақылау, қажет болған жағдайда өзгерту қажет.
Бензодиазепиндер (қысқасөз өсетіні), яғни мидазолам, триазолам: психикалық және қозғалыс реакциялары түрінде көрінетін олардың өсері күшеюі мүмкін, бензодиазепиндердің дозасын азайту және жағдайды бақылау қажет болуы мүмкін.
Карбамазепин: карбамазепин өсері күшеюі мүмкін, оның дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Қалыңйі өзекшелері блокторлары (нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил және фелодипин): олардың өсері күшеюі мүмкін, емдеу кезеңінде ықтимал жағымсыз өсерлерді бақылау қажет.
Целекоксиб: целекоксиб өсері күшеюі мүмкін, целекоксиб дозасын 2 есе азайту қажет болуы мүмкін.
Циклофосфамид: қан сарысуындағы бирирубин мен креатинин деңгейі жоғарылады, қандағы бирирубин мен креатинин деңгейін бақылау қажет.

Галопроланол: алғашқы рет қолдану кезінде басындағы функционал өсерінің күшеюі байқалады, сондай-ақ фенитин дозасын түзету қажет болуы мүмкін.
Аторвастатин, симватистин: қаңқа бұлшықеттерінің атрофиясы, бұзылуы және желден некроз қаупі артады. Оларды уақытлы анықтау үшін креатининаза деңгейін бақылау және қадағалау қажет. Креатининаза деңгейінің едәуір жоғарылауы кезінде, бұлшықеттердің бұзылуына/атрофиясына күдік туындағанда аторвастатин, симватистин қабылдауды тоқтату керек.
Ибупрофен: ибупрофен өсері күшеюі мүмкін, ибупрофен дозасын күніне бір (екі капсула) 280 мг-ға дейін азайту және пациенттің жағдайын мұқият клиникалық бақылау қажет болуы мүмкін.
Олапариб: олапариб өсері күшеюі мүмкін, бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Егер біріктіру қажет болса, олапариб дозасы күніне екі рет 200 мг-ға дейін шектеледі.
Иммуносупрессанттар (циклоспорин, зверолимус, сиролimus және такролимус және т.б.)

Циклоспорин: циклоспориннің өсері күшейеді. Мұндай біріктірілім циклоспорин дозасын төмендету кезінде ғана қолданылуы мүмкін.
Зверолимус: зверолимустың өсері күшеюі мүмкін.
Сиролimus: сиролимустың өсері күшеюі мүмкін. Мұндай біріктірілімі сиролимустың дозасын төмендету кезінде ғана қолданылуы мүмкін.
Такролимус: такролимустың өсері күшеюі мүмкін. Қандағы концентрациясына байланысты пероральді қабылданған такролимустың дозасын азайту қажет.

Лозартан: лозартанның өсері күшеюі мүмкін, емдеу кезеңінде артериялық қысымды тұрақты бақылау қажет.
Метазон: метадонның өсері күшеюі мүмкін, оның дозасын түзету қажет болуы мүмкін.
ҚҚСП (напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак): ҚҚСП өсері күшеюі мүмкін. Жағымсыз жаңама өсерлерді емдеу анықтау үшін жағдайды жиі бақылау ұсынылады, олардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Фенитоин: фенитоиннің өсері күшеюі мүмкін, оның деңгейін бақылау қажет.
Пероральді контрацептивтер (яғни оралды және виблесті): ершіреш алкалоидтарының өсері күшеюі және жүйке жүйесі таралынын жағымсыз өсерлер дамуы мүмкін.
А дәрумені: орталық жүйке жүйесі таралынын жағымсыз өсерлер дамуы үшін пациенттердің жағдайын бақылау қажет.
Вориконазол: вориконазол өсері күшеюі мүмкін, жағымсыз жаңама өсерлерді уақытлы анықтау үшін жай-күйге мониторинг жүргізу ұсынылады.
Зидовудин: зидовудиннің өсері күшеюі мүмкін. Пациенттерге зидовудинді қабылдаумен байланысты жағымсыз реакцияларды анықтау мақсатында жағдайды бақылау қажет (кейбір жағдайларда оның дозасын азайту қажет болуы мүмкін).
Азитромицин: өзара әрекеттесу анықталған жоқ.
Пероральді контрацептивтер: өзара әрекеттесу анықталған жоқ.
Ивакафтор: ивакафтор өсері күшеюі мүмкін, ивакафтор дозасын күніне бір рет 150 мг-ға дейін азайту ұсынылады.
Тофаситиниб: тофаситиниб күшеюі мүмкін.

Арнайы өскертүлер

Дененің төгіс терісінң зендік зақымдануы (құрғақ теміреткі): балалардағы құрғақ теміреткінің емдеген кезде гризеофульвин тиімдірек, сондықтан Фобос препаратын қолдану ұсынылмайды.
Криптококкоз: басқа локализациялық криптококкоздың емдеу үшін Фобос препаратын қолдану тәжірибесі жеткіліксіз (мысалы, өкпе және тері криптококкозы).
Тері астындағы терен жұмсақ тіндердің зендік зақымдануы: мұндай ауруларды емдеуде тәжірибе шектеулі (паракоксиомикоз, лимфоцитоздың тері формасы, споротрихоз және гистоплазмоз).
Бүйрек жұмысының бұзылуы: сақтықпен қолдану керек.

Бүйрекжүткі безінің жеткіліксіздігі: преднизолонмен бір мезгілде қабылдаудан туындаған бүйрекжүткі безінің жеткіліксіздігі дамуы мүмкін.
Өзіндік аурулары: Фобос бауыр аурулары үшін сақтықпен тағайындалады, ейткені сирек жағдайларда бауырдың ауыр уыты зақымдануы (кейде өлімге әкелуі мүмкін), өсіресе күрделі қатар жүретін ауру болса. Флуконазолдың уытты өсері едетте препаратпен емдеуді тоқтатқаннан кейін өтеді. Бауыр ауруының көріністерінің бір-қандағы бауыр асынуларының ауытқы. Сондай-ақ, бауырдың ауыр зақымдануының белгілерін (ауырлану, табеттің болмауы, тұрақты жүрек айну, қуыс жүрек терінің және шырышты қабаттардың сарғаюы) есте ұстанған жөн. Мұндай симптомдар пайда болған кезде Фобос препаратытымен емдеуді дереу тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Жүрек-қантамыр жүйесі: сирек жағдайларда жүрек ырғағының ауыр бұзылулары дамуы мүмкін (электрокардиограммада QT аралығының ұзаруымен). Көбінесе, егер органикалық жүрек аурулары, қанның су-тұз құрамының бұзылуы және осындай өзгеліктердің дамуына ықпал ететін препараттармен біріктірілген емдеу сияқты көптеген қауіп факторлары болса. Егер қауіп факторлары болса, Фобосы сақтықпен қолдану керек.
Галопроланол: Фобос препаратымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Терінің аллергиялық реакциялары: сирек жағдайларда жалпы уыты аллергиялық реакциялар, сондай-ақ терінің ауыр реакциялары дамуы мүмкін, мысалы, терідегі және шырышты қабаттардағы бөртпелермен желдетуші аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы) немесе терінің ауыр аллергиялық зақымдануы, сүйіктіққа толық күлдіреулер пайда болады. ЖИТС-пен ауыратын науқастар көптеген препараттарды қолданғанда ауыр тері реакцияларының дамуына бейім. Егер беткейлік зендік инфекцияны емдеу кезінде бөртпелер пайда болса, оны қабылдау қолданумен байланыстыруға келесі препаратты қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.
Егер сізде Фобос препаратын қолданғаннан кейін терінің қатты бөртпесі немесе қабыршақтанып, көпіршіктер және/немесе ауыз қуысының жаралары болса, Фобос препаратын қолдануды алғашқы екі емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.
Галактоза: галактоза кезінде зверолимус және сиролimus көріністермен (DRESS синдромы) дәрілік реакцияның дамуына туралы хабарланды.
Келесі белгілерді көз келгенін байқасаңыз: кең таралған бөртпе, жоғары дене қызуы және лимфа түйіндерінің ісінуі (DRESS синдромы немесе дәріге жоғары сезімталдық синдромы) Фобос препаратын қолдануды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге хабарласыңыз.
Аллергиялық реакциялар: организмнің аллергиялық бейімділігінің күрт жоғарылауы кезінде аллергенді қайта енгізу кейде жедел түрдегі ауыр аллергиялық реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін.
Натрий: Фобос препаратының құрамында бір капсулада 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде "құрамында натрий жоқ".
Дәрігермен өзара әрекеттесуі: емдік өсері аз кейбір дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда және Фобос препаратытымен жағымсыз өзара әрекеттесу мүмкіндігі болғанда сақтықпен қабылдау қажет.
Терфенадин: бір мезгілде қолдану дәрігердің бақылауын қажет етеді.

Қосымша заттар: препарат құрамында лактоза моногидраты бар, сондықтан галактозаны көтере алмаушылық, Ларр-лактоза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер Фобос қабылдауы тиіс.

Егер Фобос 150 мг препараты қынашты қандозды емдеу үшін қолданылса, жаңсарту едетте препарат басталғаннан 24 сағаттан кейін пайда болады, бірақ толық емдеу үшін кейде бірнеше күн қажет. Егер бірнеше күн ішінде аурудың симптомдары азаймаса, дәрігерге қаралу керек.

Педиатрияда қолдану: 18 жасқа толмаған балаларда қолданылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктіліктің алғашқы үш айында флуконазол қабылдаған әйелдерде өздігінен болатын түстердің жоғары қауіп байқалды, ал флуконазолдың жоғары дозаларын үш және одан да көп ай бойы қолданғанда жаңа туған нәрестелерде көптеген даму кемістіктері (бас сүйегінің келденен мөлшерін ұлғартуын және басының және артық жағының симметриялық қысаюын, құлақ жарғақшаларының қалыптасуының бұзылуын, алдыңғы өңбектің едәуір ұлғартуын, саның қысаюын, иық-шынтақ синозистын қоса) байқалды. Флуконазол стандартты дозаларда және қысқа мерзімді емдеу үшін аса қажет жағдайларда қолданыла, жүктілік кезінде қолданылмай тиіс. Өмірге қауіп төндіретін зендік аурулары жағдайларын қоспағанда, флуконазолды жоғары дозала және/немесе ұзақ уақыт қолдану үшін жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Флуконазол емшек сүтімен аз мөлшерде шығарылады. Фобос препаратын стандартты дозасын 150 мг (немесе одан аз) бір рет қабылдағаннан кейін бала емізуді жалғастыруға болады. Фобос препаратын көп рет қабылдау немесе үлкен дозасын қабылдау қажет болған кезде емшек емізуді жалғастыру ұсынылмайды.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер ету өрешкілетітері
Бас айналу немесе құрысуында даму мүмкіндігімен байланысты автокөлік жүргізу немесе техниканы пайдалану кезінде сақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дәстүр ретінде

Фобос препараты тек өрескертөде қолданылады. Дозаны таңдағанда зендік инфекцияның түрі мен ауырлығы ескеріледі. Көп реттік дозаларды қабылдауға талап етілген инфекцияларды емдеуді жай-күй жөнестік және зендік инфекцияның бөленділігін анықтайтын зертханалық зерттеулер көрсеткіштері қолдануға дейін жалғастыру қажет. Емдеу уақытының жеткіліксіздігі аурудың қайталануына әкелуі мүмкін.
Криптококкты менингит: емдеуді 1-ші күні 400 мг жүктеме дозасынан бастайды, келесі күндері күніне 200-400 мг қабылдайды. Өмірге қауіп төндіретін жағдайларда тәуліктік дозаны 800 мг -ға дейін арттыруға болады. Өдеттегі емдеу уақыты 6-8 аптаны құрайды. Криптококкты менингитті қайталануы болдырмау үшін емдеуші ем тағайындалады: тәуліктік доза - күніне 200 мг. Күніне 200 мг препарат дозасын ұзақ қабылдау көрсетілуі мүмкін.

Өкпені зақымдайтын немесе қан арқылы таралатын зендік ауру (коксидиоидомикоз): тәуліктік дозасы күніне 200 - 400 мг. Емдеу уақыты 11-24 ая және одан да көп (өңештің дозасы күніне 200 - 400 мг). Кейбір инфекцияларда, өсіресе менингитте күніне 800 мг-ға дейінгі дозалар қолданылуы мүмкін.

Күрделі, ауыр, ішкі азғарла таралатын және әлеуетті өлімге әкелетін зендік инфекция (инвазивті кандидоз): 1-ші күні жүктеме дозасы 800 мг, келесі күндері күніне 400 мг құрайды. Егер қандай зендер табылса, емдеудің ұсынғылатын уақыты - қан спелесінің алғашқы теріс нәтижесінен және аурудың белгілері мен симптомдары жоғалғаннан кейін 2 апта.

Шырышты қабықтарының зендік зақымдануы

Жұтқыншақтың шырышты қабығының зендік зақымдануы: 1 - ші күні жүктеме дозасы 200 - 400 мг, келесі күндері күніне 100-200 мг. Емдеу уақыты 7-21 күн (жақсарғанға дейін). Неғұрлым ұзақ қолдану иммунитетті қатты өсірген пациенттерге көрсетіледі.
Өңештің шырышты қабығының зендік зақымдануы: 1 - ші күні жүктеме дозасы 200-400 мг, келесі күндері күніне 100-200 мг. Емдеу уақыты 14-30 күн (өңеш кандидозының ремиссиясы кәстелгенге дейін). Неғұрлым ұзақ қолдану иммунитетті қатты өсірген пациенттерге көрсетіледі.

Несептегі зендік инфекциясының қоздырғышы анықтау: күніне 200-400 мг емдеу уақыты 7-21 күн. Неғұрлым ұзақ қолдану иммунитетті қатты өсірген пациенттерге көрсетіледі.
Ауыз қуысының созылмалы атрофиялық кандидозы (тіс протездерін қолданумен байланысты): күніне 50 мг емдеу уақыты-14 күн.

Тері мен шырыштардың созылмалы зендік зақымдануы: күніне 50 - 100 мг емдеу уақыты 28 күнге дейін (аурудың ауырлығына немесе инфекцияға бастапқы тәзімділігіне байланысты).

Қайталанудың даму қаупі жоғары АИТВ жұқтырған пациенттерде шырышты қабықтың зендік инфекциясы қайталануының профилактикасы.
Жұтқыншақ пен өңештің шырышты қабығының зендік зақымдануы: күніне 100-200 мг немесе аптасына 3 рет 200 мг. Иммунитеттің созылмалы төмендеуі бар пациенттер уақытлы емдеу үшін емдеуші дәрігер анықтайды.

Жыныс мүшелерінің зендік зақымдануы

Қынаптың шырышты қабығының зендік зақымдануы: бір реттік доза 150 мг. *Қынаптың қайталанатын зендік зақымдануын емдеу және профилактикасы* (қылына 4 және одан да көп эпизод): әр үшінші күні 150 мг, барлығы 3 доза (1, 4 және 7 күн), содан кейін аптасына бір рет 150 мг дозаны қолдайды. Қабылдау уақыты 6 айды құрайды.

Тері мен тырнақтың зендік зақымдануы

Табанның, қолдың, аяқтың, дененің, шап аймақтары мен қолтықтың төгіс терілері зендік зақымдануы: аптасына бір рет 150 мг немесе күніне бір рет 50 мг. Емдеу уақыты 2 - 4 апта, табанның зендік зақымдануын емдеу үшін 6 аптаға дейін уақыт қажет болуы мүмкін.

Көкейтөзі (түрлі - түсті) теміреткі: аптасына бір рет 300 - 400 мг емдеу уақыты 1-3 апта немесе күніне бір рет 50 мг емдеу уақыты 2 - 4 апта.

Алиидиялық жағдайлар (онихомикоз): аптасына бір рет 150 мг-ден. Емдеуді зақымданған тырнақтың орнына жаңа тырнақ шыққанша жалғастыру керек. Қолдағы тырнақтың өсуіне әдетте 3-тен 6 айға дейін, аяқтағы тырнақтың өсуіне 6-дан 12 айға дейін уақыт қажет. Осу қарқыны кең ауқымда өзгеруі мүмкін (бүт адамға, оның жасына байланысты). Ұзақ созылмалы инфекцияларды сәтті емдегеннен кейін, кейде тырнақтардың сиқы бұзылады.

Иммунитеттің (нейтрофилді лейкоциттердің) ұзақ уақыт төмендеуі кезінде зендік инфекциялар профилактикасы: 200-400 мг, емдеуді нейтрофилдердің болмады төмендеуіне дейін бірнеше күн бұрын бастау керек және нейтрофилдердің жеткілікті саны қалпына келтірілгеннен кейін 7 күн бойы жалғастыру керек (олардың саны мм³ -ге 1000 жасушадан жоғары көтерілгенде).

Емізуді өсіріс мен жою

Қапсуларды емізуге қарамастан, ішке қабылдауды (түтасты жұту керек).
Алиидиялық жағдайлар (онихомикоз) және таралы
Симптомдары: әлсіздер, параноидтық мінез-құлық.

Емі: симптоматикалық, асқазанды жаңа, қарқынды диурез. Флуконазол артынан несеппен шығарылады; асқазанды көлемді диурез шығаруы жылдамдығын негізінен мүмкін. Гемодиализ 3 сағат ішінде плазмадағы концентрацияны шамамен 50 % төмендетеді.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүзін жөніндегі нұсқаулар
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін емдеуші дәрігерден кеңес алуға жүріп ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жүйе

- бас ауырыуы, бөрте
- жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, жиі, сүйік нәжіс, қанда сілтілік фосфатаза, бауыр ферменттері (АЛТ және АСТ) көрсеткіштерінің жоғарылауы.

Жүйемес

- қан аздығы, бұлшықет, шаршау, димкестік, өлісідік, дене температурасының жоғарылауы
- ұйқысыздық, ұйқышылдық, шаршау, димкестік, өлісідік, дене температурасының жоғарылауы
- құрысулар, бас айналу, күздіру, шаршау, жиігері