

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 _____ жылғы «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Флуконазол-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы
Флуконазол

Дәрілік түрі, дозасы
Капсулалар, 50 мг, 150 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Триазол және тетразол туындылары. Флуконазол.
АТХ коды: J02AC01

Қолданылуы

Флуконазол-Тева келесі зеңдік инфекциялар кезінде көрсетілген.

Флуконазол-Тева ересектердегі келесі ауруларды емдеу үшін көрсетілген:

- криптококкты менингит
- кокцидиоидомикоз
- инвазиялық кандидоз
- шырышты қабықтар кандидозы, оның ішінде орофарингеальді кандидоз, өңеш кандидозы, кандидурия және созылмалы тері-шырышты қабық кандидозы
- ауыз қуысының гигиенасын қадағалау немесе жергілікті емдеу жеткіліксіз болғанда ауыз қуысының созылмалы атрофиялық кандидозы (тіс протездерін қолданумен байланысты)
- жедел немесе қайталамалы қынаптық кандидоз (жергілікті ем қолдану мүмкін болмаса)
- кандидозды баланит (жергілікті ем қолдану мүмкін болмаса)
- дерматомикоздар, оның ішінде, табан дерматофитиясы, тұтас дене дерматофитиясы, шап дерматофитиясы, түрлі-түсті теміреткі және терінің кандидозды инфекциялары (жүйелік емдеу көрсетілгенде)

- тырнақ дерматофитиясы (онихомикоз) (басқа препараттармен емдеу қолайсыз болса)

Флуконазол-Тева ересектердегі келесі аурулар профилактикасында көрсетілген:

- қайталанулар қаупі жоғары пациенттерде криптококкты менингит қайталанулары
- қайталану қаупі жоғары АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерде орофарингеальді кандидоз және өңеш кандидозының қайталанулары
- қынаптық кандидоздың қайталану жиілігін төмендету үшін (жылына 4 немесе одан көп көрініс)
- нейтропения ұзаққа созылатын пациенттерде (мысалы, химиялық ем алып жүрген гематологиялық қатерлі жаңа түзілімдері бар пациенттерде немесе гемопоэздік дің жасушаларының трансплантациясы жасалған пациенттерде) кандидозды инфекциялар профилактикасы.

Емді өсірінділік зерттеу және басқа зертханалық зерттеулер нәтижелерін алуға дейін бастауға болады, алайда, осы нәтижелер алынған соң зеңге қарсы емдеуді тиісті үлгіде түзету керек.

Зеңге қарсы дәрілерді талапқа сай пайдалану жөніндегі ресми нұсқаулықтар ескерілу керек.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, тектес азол қосылыстарына немесе «Дәрілік препарат құрамы» бөлімінде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- препаратты көп рет қолдану кезіндегі дәрі аралық өзара әрекеттесу зерттеуінің нәтижелеріне сай, тәулігіне 400 мг немесе одан жоғары дозада Флуконазол-Теваны көп рет қолдану кезінде терфенадинді бір мезгілде қабылдау
- QT аралығын ұзартатын және цизаприд, астемизол, пимозид, хинидин және эритромицин сияқты Р-450 СYP3A4 цитохромы арқылы метаболизденетін дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдау
- Флуконазол-Тева капсуласының құрамында лактоза бар болғандықтан, галактоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын кінәраттары, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттер
- 18 жасқа дейінгі балалар (капсула қабығының құрамында балаларда қолдануға тыйым салынған бояғыш бар)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бастың шашты бөлігінің дерматофитиясы

Балаларда бастың шашты бөлігінің дерматофитиясын емдеуде флуконазолды қолданудың зерттеулері оның тиімділігі жағынан гризеофульвиннен артық еместігін көрсетті: жалпы емдеу сәттілігі 20%-

дан аз құрады. Осылайша, Флуконазол-Теваны бастың шашты бөлігінің дерматофитиясын емдеуде пайдалануға болмайды.

Криптококкоз

Басқа аумақтағы криптококкозды (мысалы, өкпе және тері криптококкозын) емдеу үшін Флуконазол-Тева тиімділігі туралы дәлелденген деректер жеткіліксіз, сондықтан препаратты дозалау жөнінде нұсқаулар беру мүмкін емес.

Терең эндемиялық микоздар

Паракокцидиомикоз, тері-лимфалық споротрихоз және гистоплазмоз сияқты эндемиялық микоздардың басқа түрлерін емдеу үшін Флуконазол-Тева тиімділігі туралы дәлелденген деректер шектеулі, соның салдарынан дозалауға қатысты қандай да бір нұсқаулар беру мүмкін емес.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Флуконазол-Тева бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолданылу керек.

Бүйрек үсті бездері функциясының бұзылуы

Кетоконазолдың бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігін тудыратыны белгілі, сирек жағдайларда оны флуконазолды қолдану кезінде, сирек болса да, байқауға болады. Преднизонмен бір мезгілдегі ем кезінде бүйрек үсті безі қыртысының жеткіліксіздігіне қатысты ақпаратты «Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімінен қараңыз.

Бауыр функциясының және өт шығару жолдарының бұзылуы

Флуконазол-Тева бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге сақтықпен тағайындалу керек.

Сирек жағдайларда флуконазол қолдану, ең алдымен, күрделі қатарлас аурулары бар пациенттерде ауыр гепатоуыттылықпен, оның ішінде өліммен аяқталуымен қатар жүреді. Флуконазолмен байланысты гепатоуыттылық жағдайларында жалпы тәуліктік дозамен, ем ұзақтығымен, пациенттердің жынысымен немесе жасымен қандай да бір айқын өзара байланысы байқалмады. Флуконазол гепатоуыттылығы, әдетте, қайтымды сипатта болды және емдеуді тоқтатудан кейін басылды.

Флуконазолмен емдеу кезінде бауыр функциясының зертханалық көрсеткіштерінің ауытқулары бар пациенттер бауырдың өте ауыр зақымдануының дамуын болдырмау мақсатында тұрақты қадағалауда болуы тиіс.

Емдеуші дәрігер пациенттерді бауыр үшін ауыр зардаптардың сипаттас симптомдары (астения, анорексия, тұрақты жүрек айну, құсу және сарғаю) туралы хабардар етуі тиіс. Флуконазол қабылдауды дереу тоқтату керек, ал пациент дәрігерге қаралу керек.

Жүрек-қантамыр жүйесі

Кейбір азолдарды, оның ішінде флуконазолды қолдану кезінде электрокардиограммада QT аралығының ұзару жағдайлары орын алды. Флуконазол түзеткіш калий өзекшелері арқылы иондар ағынын (I_{Kr}) тежеу жолымен QT аралығын ұзартады. Басқа дәрілік препараттар (амиодарон сияқты) тудырған QT аралығының ұзаруы P-450 CYP3A4 цитохромының

тежелісімен күшеюі мүмкін. Тіркеуден кейінгі қадағалау барысында Флуконазол-Тева қабылдаған пациенттерде QT аралығы ұзаруының және полиморфты қарыншалық тахикардияның (*torsade de pointes*) өте сирек жағдайлары тіркелді. Осы жағдайлар арасында жүректің құрылымдық ауруы, электролиттік бұзылулар және оқиғаға ықпалын тигізуі де мүмкін қатарлас препараттар сияқты қатар жүретін көп түрлі қауіп факторлары бар ауыр науқас пациенттер туралы хабарламалар болды. Гипокалиемия мен жүрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде өмірге қатерлі қарыншалық аритмиялар мен полиморфты қарыншалық тахикардияның (*torsades de pointes*) жоғары туындау қаупі болады.

Флуконазол-Тева аритмия кезіндегі ықтималды жай-күйлері бар пациенттерге сақтықпен тағайындалу керек.

QT аралығын ұзартатыны және Р-450 СYP3A4 цитохромы көмегімен метаболизденетіні белгілі басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану қарсы көрсетілімді.

Галофантрин

Галофантрин ұсынылған емдік дозасында QT_c аралығын ұзартады және СYP3A4 субстраты болып табылады. Сондықтан, флуконазол мен галофантринді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Тері реакциялары

Сирек жағдайларда пациенттерде флуконазолмен емделу кезінде Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролиз сияқты эксфолиативті тері реакциялары дамиды. Эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен болатын дәрілік реакция (DRESS-синдром) жағдайлары хабарланды. ЖИТС-пен науқас пациенттер көптеген дәрілік препараттарға болатын терінің ауыр реакцияларының дамуына бейім болып келеді. Егер беткейлік зеңді инфекциядан емдеуден өтетін пациентте флуконазол әсеріне жатқызуға болатын бөртпе пайда болса, осы дәрілік препаратпен емдеуді тоқтату керек. Инвазиялық/жүйелік зең инфекциялары бар пациенттерде бөртпе пайда болса, оларды мұқият қадағалап отыру және буллездік зақымданулар немесе көп пішінді эритема дамыған жағдайда флуконазолды тоқтату керек.

Аса жоғары сезімталдық

Анафилаксиялық реакцияның сирек жағдайлары тіркелді.

Р-450 цитохромы

Флуконазол СYP2C9 изоферментінің және СYP3A4 изоферментінің орташа тежегіші, сондай-ақ СYP2C19 изоферментінің күшті тежегіші болып табылады. Флуконазол-Теваны СYP2C9, СYP2C19 және СYP3A4 изоферменттерімен метаболизденетін емдік диапазоны тар дәрілік препараттармен бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерді қадағалап отыру керек.

Терфенадин

Тәулігіне 400 мг-ден аз дозаларда флуконазол мен терфенадинді бір мезгілде қолдануды емдеуші дәрігердің мұқият қадағалауымен жүргізген жөн.

Кандидоз

Зерттеулер *C. albicans*-тан ерекшеленетін *Candida* түрлері туғызған инфекциялардың өсіп отырған таралымын көрсетті. Олар көбіне өз табиғатына қарай төзімді (мысалы, *C. krusei* және *C. auris*) немесе флуконазолға сезімталдық төмендеуін (*C. glabrata*) көріністейді. Осындай инфекцияларға, емдеу тиімсіздігіне орай, зенге қарсы баламалы ем қажет болуы мүмкін. Сондықтан дәрігерлерге әр алуан *Candida* түрлерінде флуконазолға төзімділіктің таралуын ескеруге кеңес беріледі.

Қосымша заттар

Флуконазол-Тева капсуласының құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, жалпы лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге аталған дәрілік препаратты қабылдауға болмайды.

Флуконазол-Теваның әр капсуласының құрамында 1 ммоль мөлшерінен аз (23 мг) натрий хлориді бар, яғни құрамында мүлде натрий жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Егер Сіз төменде атап көрсетілген препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз, таяуда қабылдасаңыз немесе қабылдауыңыз мүмкін болса, өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке мәлімдеңіз.

Егер Сіз астемизол, терфенадин (аллергияны емдеуге арналған антигистаминдік препарат), цизаприд (асқазан бұзылыстарын емдеуге арналған препарат), пимозид (психикалық ауруларды емдеуге арналған препарат), хинидин (жүрек аритмиясын емдеуге арналған препарат) немесе эритромицин (инфекцияларды емдеуге арналған антибиотик) қабылдап жүрсеңіз, оларды Флуконазол-Тевамен қолдануға болмайтындықтан, **дереу** өз дәрігеріңізге мәлімдеңіз.

Кейбір дәрілік препараттар Флуконазол-Тевамен өзара әрекеттесуі мүмкін. Егер Сіз төменде көрсетілген препараттарды қабылдап жүрсеңіз, Сіздің дәрігеріңіздің бұл жөнінде білетініне көз жеткізіңіз, өйткені дәрілердің әлі де қалаулы әсер көрсететініне көз жеткізу үшін дозаны түзету немесе мониторингтеу қажет болуы мүмкін:

- рифампицин немесе рифабутин (инфекцияларды емдеуге арналған антибиотиктер)
- аброцитиниб (атопиялық экзема ретінде де белгілі атопиялық дерматитті емдеу үшін қолданылады)
- алфентанил, фентанил (анестетик ретінде қолданылады)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессант ретінде қолданылады)
- амфотерицин В, вориконазол (зенге қарсы препараттар)
- тромб түзілуін болдырмау үшін қан сұйылтатын дәрілік препараттар (варфарин немесе ұқсас дәрілік препараттар)
- ұйқысыздықты немесе үрейленуді емдеуге арналған бензодиазепиндер (мидазолам, триазолам немесе ұқсас препараттар)

- карбамазепин, фенитоин (эпилепсия ұстамаларын емдеуге арналған препараттар)
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин және лозартан (жоғары артериялық қысымды – артериялық гипертензияны емдеуге арналған препараттар)
- олапариб (аналық бездер обырын емдеуге арналған препарат)
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус немесе такролимус (трансплантаттың қабылданбай ажырауын болдырмауға арналған препараттар)
- қатерлі жаңа түзілімдерді емдеуге қолданылатын циклофосфамид, қабіршөп алкалоидтары (винкристин, винбластин немесе ұқсас препараттар)
- галофантрин (безгекті емдеуге арналған препарат)
- холестериннің жоғары деңгейін төмендету үшін қолданылатын статиндер (аторвастатин, симвастатин және флувастатин немесе ұқсас препараттар)
- метадон (ауыруды басатын препарат)
- цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚКСД))
- пероральді контрацептивтер
- преднизон (стероид)
- AZT деп те аталатын зидовудин, саквинавир (АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерді емдеуге арналған препараттар)
- хлорпропамид, глибенкламид, глипизид немесе толбутамид сияқты диабетті емдеуге арналған дәрілік препараттар
- теофиллин (демікпені бақылауға арналған препарат)
- тофацитиниб (ревматоидты артритті емдеуге арналған препарат)
- толваптан (гипонатриемияны (қандағы төмен натрий деңгейі) емдеуге немесе бүйрек функциясының төмендеуін баяулатуға арналған препарат)
- А дәрумені (биологиялық белсенді қоспа)
- ивакафтор (монотерапия түрінде немесе муковисцидозды емдеуге арналған басқа препараттармен біріктірілімде пайдаланылатын препарат)
- амиодарон («аритмия» деп аталатын жүректің жүйесіз соғуын емдеуге арналған препарат)
- гидрохлоротиазид (диуретик)
- ибрутиниб (қанның қатерлі ісіктерін емдеуге арналған препарат)
- луразидон (шизофренияны емдеуге арналған).

Флуконазол-Теваны тамақпен және сусындармен қабылдау
Препаратты ас ішумен де, онсыз да қабылдауға болады.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болуыңыз мүмкін деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, осы препаратты қабылдар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Егер Сіз жүкті болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарласаңыз, оны дәрігер тағайындаған жағдайлардан басқа, Флуконазол-Теваны қабылдауға болмайды. Егер Сіз осы препаратты қолдану кезінде немесе оның соңғы дозасын қабылдаудан кейін 1 апта ішінде жүкті болып қалсаңыз, дәрігерге қаралыңыз.

Жүктіліктің бірінші триместрінде қабылданған флуконазол түсік тастау қаупін арттыруы мүмкін.

Бірінші триместр кезінде төмен дозаларда қабылданған флуконазол баланың сүйегін және/немесе бұлшықеттерін зақымдайтын даму ақауларымен туу қаупін аздап арттыруы мүмкін.

Сіз Флуконазол-Тева 150 мг бір дозасын қабылдаудан кейін бала емізуді жалғастыра аласыз.

Егер Сіз Флуконазол-Теваның бірнеше дозасын қабылдасаңыз, бала емізуге болмайды.

Флуконазол-Тева құрамында лактоза (сүт қанты) және натрий (тұз) бар

Осы препараттың құрамында аздаған лактоза мөлшері (сүт қанты) бар. Егер Сізге Өз дәрігеріңіз Сізде кейбір қант түрлеріне жақпаушылық бар екенін айтса, осы препаратты қолданар алдында өзімен кеңесіңіз.

Флуконазол-Теваның бір капсуласында 1 ммоль мөлшерінен аз (23 мг) натрий бар, яғни препарат құрамында мүлде «натрий жоқ».

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Флуконазол-Теваны қабылдау кезінде пациенттерге бас айналу немесе құрысулар болуы мүмкін екенін ескерту керек, ал осы симптомдардың кез келгені пайда болса, оларға автокөлікті басқармау немесе механизмдермен жұмыс істемеу жөнінде кеңес беру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаны таңдау зеңдік инфекцияның типіне және ауырлық дәрежесіне қарай жүзеге асады. Көп реттік дозалар қолдануды талап ететін инфекциялардың түрлерін емдеуді клиникалық көрсеткіштер немесе зертханалық тестілер белсенді зең инфекциясынан айығу айғақталатын сәтке дейін жалғастырған жөн. Емдеу курсының жеткіліксіз болуы белсенді инфекцияның қайталануына алып келуі мүмкін.

Ересектерде қолдану

Криптококкоз:

1. *Криптококкты менингитті емдеу:* қанықтыратын доза бірінші күні 400 мг, кейінгі доза тәулігіне бір рет 6-дан 8 аптаға дейін 200-400 мг

кұрайды. Өмірге қатерлі инфекцияларды емдеу жағдайларда тәуліктік дозаны 800 мг дейін арттыруға болады.

2. *Қайталанулар қаупі жоғары пациенттерде криптококкты менингиттің қайталануларын болдырмауға арналған демеуші ем:* емдеуші дәрігер белгілеген уақыт кезеңінің ішінде тәулігіне бір рет 200 мг.

Кокцидиоидомикоз: пациенттің жай-күйіне қарай 11-24 ай немесе одан ұзақ уақыт бойы тәулігіне бір рет 200-400 мг. Кейбір, әсіресе, ми қабықтарының зақымдануымен болатын инфекциялар үшін тәулігіне 800 мг дозасын қарастыруға болады.

Инвазиялық кандидоз: қанықтыратын доза бірінші күні 800 мг, кейінгі доза тәулігіне бір рет 400 мг құрайды. Кандидемияны емдеу ұзақтығы бойынша жалпы нұсқау – пациент қанында кандидемия болмауының бірінші теріс нәтижесін алудан кейін және кандидемия белгілері мен симптомдары толық жоғалған соң 2 апта.

Шырышты қабықтар кандидозын емдеу:

1. *Орофарингеальді кандидоз:* қанықтыратын доза бірінші күні 200-400 мг, кейінгі доза тәулігіне бір рет 7-21 күн бойы 100-200 мг (орофарингеальді кандидоз ремиссиясына жетуге дейін) құрайды. Иммундық жүйе функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде ұзағырақ ем кезеңдерін пайдалануға болады.

2. *Өңеш кандидозы:* қанықтыратын доза бірінші күні 200-400 мг, кейінгі доза 14-30 күн бойы тәулігіне бір рет 100-200 мг (өңеш кандидозының ремиссиясына жетуге дейін) құрайды. Иммундық жүйе функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде ұзағырақ ем кезеңдерін пайдалануға болады.

3. *Кандидурия:* 7-21 күн бойы тәулігіне бір рет 200-400 мг. Иммундық жүйе функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде ұзағырақ ем кезеңдерін пайдалануға болады.

4. *Созылмалы атрофиялық кандидоз:* 14 күн бойы тәулігіне бір рет 50 мг.

5. *Созылмалы тері-шырышты қабық кандидозы:* 28 күнге дейін тәулігіне бір рет 50-100 мг. Инфекцияның ауырлық дәрежесіне немесе иммундық функция мен инфекцияның қатар бұзылуына қарай ұзағырақ ем кезеңдерін пайдалануға болады.

Қайталану қаупі жоғары АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерде шырышты қабық кандидозының қайталану профилактикасы

1. *Орофарингеальді кандидоз:* созылмалы иммунитет төмендеуі бар пациенттерде емдеуші дәрігер белгілеген уақыт кезеңі ішінде тәулігіне бір рет 100-200 мг немесе аптасына 3 рет 200 мг.

2. *Өңеш кандидозы:* созылмалы иммунитет төмендеуі бар пациенттерде емдеуші дәрігер белгілеген уақыт кезеңі ішінде тәулігіне бір рет 100-200 мг немесе аптасына 3 рет 200 мг.

Гениталий кандидозы

1. *Жедел қынаптық кандидоз:* бір рет 150 мг.

2. *Кандидозды баланит*: бір рет 150 мг.

3. *Қынаптық кандидоз қайталануларын (жылына 4 немесе одан көп көрініс) емдеу және оның профилактикасы*: әр үш күн сайын 150 мг – жиынтық 3 доза (1-ші, 4-ші және 7-ші күні), одан кейін демеуші доза 6 ай бойы аптасына бір рет 150 мг.

Дерматомикоз

1. *Табан дерматофитиясы, тұтас дене дерматофитиясы, шап дерматофитиясы, кандидоздар*: аптасына бір рет 150 мг немесе 2-4 апта күніне бір рет 50 мг, бірақ табан дерматофитиясын емдеу үшін 6 аптаға дейінгі ем ұзақтығы қажет болуы мүмкін.

2. *Түрлі-түсті теміреткі*: 1-3 аптаға созылатын аптасына бір рет 300-400 мг немесе 2-4 апта күніне бір рет 50 мг.

3. *Тырнақ дерматофитиясы (онихомикоз)*: аптасына бір рет 150 мг. Емдеуді инфекция жұқтырған тырнақ алмасатын (инфекция жұқтырмаған тырнақ өсіп шығатын) сәтке дейін жалғастыру керек. Қол мен аяқ тырнақтарын қалпына келтіру үшін, әдетте, 3-тен 6 айға дейін, әрі тиісінше 6-дан 12 айға дейін қажет болады. Дегенмен де, өсу жылдамдығы әр алуан тұлғаларда және жас шамасына қарай елеулі ерекшеленуі мүмкін. Кейбір жағдайларда ұзақ жалғасқан созылмалы инфекцияны емдеу сәтті аяқталған соң тырнақ деформацияланған күйде қалады.

Ұзаққа созылатын нейтропения бар пациенттердегі кандидозды инфекциялар профилактикасы: тәулігіне бір рет 200-400 мг. Емдеуді нейтропенияның күтілетін туындауынан бірнеше күн бұрын бастап, нейтрофилдер саны мм³ аумағына 1000 жасушадан асып кеткен соң 7 күн бойы жалғастыру керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясының жағдайына қарай, дозаны түзету керек («Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер» қосалқы бөлімін қараңыз)

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Флуконазол-Тева өзгермеген әсер етуші зат түрінде көбінесе несеппен шығарылады. Бір рет қабылдағанда дозаны өзгерту қажет емес. Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге препаратты көп рет қолдану кезінде 50 мг-ден 400 мг дейінгі бастапқы дозаны енгізу керек (көрсетілімге сәйкес ұсынылатын тәуліктік доза негізінде), одан кейін бастапқы жүктеме дозадан соң қабылданатын тәуліктік доза (көрсетілімге қарай) келесі кестеге сәйкес белгіленеді:

Креатинин клиренсі (мл/мин)	Ұсынылатын доза пайызы
> 50	100%
≤ 50 (гемодиализсіз)	50%
Гемодиализ	әр гемодиализден кейін 100%

Гемодиализде жүрген пациенттер әр гемодиализден кейін ұсынылатын дозаны 100% алуы тиіс; диализ жоқ күндері пациенттер өздерінің креатинин клиренсіне сәйкес азайтылған дозаны алуы тиіс.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде Флуконазол-Тева қолдану деректері шектеулі, сондықтан осындай пациенттерде аталған препаратты сақтықпен қолдану керек.

Енгізу әдісі және жолы

Флуконазол-Тева пероральді қабылданады.

Дәрігер жасына, дене салмағына және дозасына сәйкес ең қолайлы дәрілік түрін және дозасын тағайындауы тиіс. Препарат капсула түрінде сәбилер мен кішкентай балаларда қолдануға арналмаған.

Капсуланы бір стақан сумен іше отырып, бүтіндей жұту қажет. Ең жақсысы - капсуланы күн сайын белгілі бір уақытта ас ішуге байланыссыз жүйелі қабылдау.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігер немесе фармацевтке хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Қауіпсіздік бейін түйіндемесі

Флуконазолмен емдеуге байланысты эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен болатын дәрілік реакция (DRESS-синдром) жағдайлары хабарланды («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімінен қараңыз).

Тіркелген жағымсыз реакциялардың ең көп жиісі ($\geq 1/100$ -ден $> 1/10$ дейін) бас ауыру, іштің ауыруы, диарея, жүрек айну, құсу, аланинаминотрансфераза (АЛТ) белсенділігінің жоғарылауы, аспартатаминотрансфераза (АСТ) белсенділігінің жоғарылауы, қандағы сілтілі фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы және бөртпе болып табылады.

Жиі

- бас ауыру
- іштің ауыруы, құсу, диарея, жүрек айну
- АЛТ белсенділігінің жоғарылауы, АСТ белсенділігінің жоғарылауы, қандағы сілтілі фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы
- бөртпе

Жиі емес

- анемия
- тәбет төмендеуі
- ұйқышылдық, ұйқысыздық
- құрысулар, парестезия, бас айналу, дәм сезудің өзгеруі
- бас айналу

- іш қату, диспепсия, метеоризм, ауыз кеберсуі
- холестаз, сарғаю, билирубин деңгейінің жоғарылауы
- дәрілік бөртпе*, есекжем, қышыну, қатты терлеп кету
- миалгия
- қатты қажу, дімкәстану, астения, қызба

Сирек

- агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения
- анафилаксия
- гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия
- тремор
- «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия (torsades de pointes), QT аралығының ұзаруы
- бауыр жеткіліксіздігі, гепатоцеллюлярлы некроз, гепатит, гепатоцеллюлярлы зақымдану
- уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, жедел жайылған экзантематозды пустулез, эксфолиативті дерматит, ангионевроздық ісіну, бет ісінуі, алопеция (шаштың түсуі).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен (DRESS) болатын дәрілік реакция

* Орныққан дәрілік эритеманы қоса

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында:

белсенді зат 50,00 мг немесе 150,00 мг флуконазол;

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий лаурилсульфаты, магний стеараты.

Желатин капсула: корпус, қақпақ: титанның қостотығы (Е 171), бриллиантты көк FCF бояғышы (E133), желатин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

50 мг доза: ақ түсті корпусы және ашық көгілдір түсті мөлдір емес қақпағы бар №4 қатты желатин капсулалар.

150 мг доза: ашық көгілдір түсті корпусы және мөлдір емес қақпағы бар №1 қатты желатин капсулалар.

Капсуланың ішінде: ақ немесе сарғыш реңді ақ түсті біркелкі ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Капсулалар, 50 мг, 150 мг.

50 мг доза: 7 капсуладан алюминий фольгадан/ПВХ/ПВДХ жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшаға салынады.

150 мг доза: 1 капсуладан алюминий фольгадан/ПВХ/ПВДХ жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

150 мг капсулалар рецептісіз босатылады (қынаптық кандидозды емдеу үшін).

Өндіруші туралы мәліметтер

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
4042 Debrecen Pallagi ut 13, Дебрецен, Венгрия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Teva Pharmaceutical Industries Ltd,
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электрондық пошта)

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы Тау БО, 5Б, 6 қабат.

Телефон: +7 727 3251615,
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;
веб сайт: www.kaz.teva