

166/146

DIFUZIT
Fluconazole 150mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

DIFUZIT
Fluconazol 150mg

Saokim Pharma

Hộp 1 vỉ x 1 viên nang cứng

Lần đầu: 12/8/14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SĐK/REG N°:
Sân xuất xứ
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
10/1 Quang Minh - Mễ Trì - Hà Nội - Việt Nam.
ĐT 04.35641213/4/5 - Fax: 04.35640708



W

Box of 1 blister x 1 capsule

DIFUZIT
Fluconazole 150mg

Saokim Pharma

Rx Prescription drug

GMP WHO

Ngày SX/Mfd: :
Số lô SX/Lot: :
HD/Exp. :

THÀNH PHẦN:
Fluconazole 150mg
Excipients q.sTên thuốc: Difuzit
Mã phân loại: 01A01AD01
Số đăng ký: 12/8/14
CHỈ ĐỊNH: CHỈ DÙNG CHO BỆH NHÂN TRÙNG, LIỆU ĐƯỢC, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
DÙNG, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's



Số lô SX/Lot: :
DIFUZIT
Fluconazole 150mg
Saokim Pharma
GMP WHO
Công ty CP Dược phẩm Sao Kim
HD/Exp: :

THÀNH PHẦN
 Thành phần: Fluconazole

TRUYỀN
 CHỦ ĐỀ: CHỮ ĐINH CHỮ ĐINH. TRÊN TRONG. LIỀU DÙNG. CÁCH DÙNG. TÁC ĐỘNG PHỤ. BẠN CHỈ ĐƯỢC DÙNG SẢN PHẨM NÀY SAO ĐƯỢC. CHÚ Ý: NẾU CHỮA TRỊ KHÔNG HIỆU QUẢ, HÃY ĐI KHÁM BỆNH VIỆN.

COMPOSITION
 Fluconazole

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND EFFECTS: Please refer to the enclosed leaflet.

STORAGE: Store at 20°C to 25°C (excursions permitted to 15°C to 30°C).

SPECIFICATION: Refer to the enclosed leaflet.

GMP WHO

Rx Prescription drug

DIFUZIT
 Fluconazole 150mg

Sao Kim

Box of 1 blister x 10 capsules

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot:
HD/Exp:

DIFUZIT
 Fluconazole 150mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Sao Kim

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

DIFUZIT
 Fluconazole 150mg

89360033700827

**Để xa tầm tay trẻ em.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC. KHI DÙNG,
 SỬ DỤNG NẾU CHỈ ĐƯỢC DÙNG SAO ĐƯỢC.**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
 ONLY USE IF YOU HAVE BEEN TOLD TO DO SO BY YOUR DOCTOR.**



Số lô SX/Lot: _____ **HD/Exp:** _____

DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM	DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM
DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM	DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM
DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM	DIFUZIT Fluconazole 150mg CÁNG 10 CỨNG NHỎ SAO KIM



Rx Thuốc bán theo đơn

DIFUZIT

Fluconazol 150mg

THÀNH PHẦN

Fluconazol.....150mg
Tá dược: Dicalci phosphat, PVPK30, Lactose, Magnesi stearat, Talc vđ..... 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Difuzit chứa hoạt chất fluconazol là thuốc đầu tiên trong nhóm thuốc tổng hợp triazol chống nấm mốc. Bằng cách ức chế enzym cytochrom P₄₅₀-14- α -demethylase, Difuzit ngăn cản tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm. Kết quả, làm thay đổi tính thấm của màng tế bào nấm, làm thoát các chất thiết yếu (axit amin, kali...) và giảm hấp thu các phân tử tiến chất như purin, pyrimidin... vào trong tế bào nấm. Difuzit không có tác dụng tương tự lên sự tổng hợp cholesterol ở người.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Fluconazol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, sinh khả dụng theo đường uống bằng hoặc hơn 90% so với đường tiêm tĩnh mạch. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ, nồng độ ổn định đạt được trong vòng 5-7 ngày.

Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong sữa mẹ, dịch khớp, nước bọt, đờm, dịch âm đạo và dịch màng bụng tương tự nồng độ trong huyết tương. Nồng độ trong dịch não tủy đạt từ 50% đến 90% nồng độ trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm, nên được chỉ định rộng rãi trong các bệnh nhiễm nấm tại nhiều cơ quan khác nhau.

Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên thể với tỉ lệ 80% hoặc cao hơn. Thời gian bán thải của thuốc kéo dài khoảng 30 giờ cho phép dùng liều duy nhất trong ngày.

CHỈ ĐỊNH

Difuzit được chỉ định cho những bệnh nhân không dung nạp các thuốc trị nấm thông thường hoặc khi các thuốc này không có tác dụng.

Difuzit được chỉ định điều trị:

- Bệnh nấm Candida ở âm hộ - âm đạo.
- Bệnh nấm Candida ở miệng - hầu, thực quản, đường niệu, màng bụng và các bệnh nhiễm nấm Candida toàn thân nghiêm trọng khác như nhiễm Candida huyết, phổi, Candida phát tán.
- Viêm màng não do *Cryptococcus neoformans*.
- Bệnh nấm do *Blastomyces*, *Coccidioides immitis* và *Histoplasma*.

Điều trị dự phòng: Difuzit cũng được chỉ định điều trị dự phòng nhiễm nấm Candida cho những bệnh nhân suy giảm miễn dịch, bệnh nhân ghép tủy xương đang điều trị bằng hoá chất hoặc tia xạ, bệnh nhân ung thư, hoặc bệnh AIDS.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thuốc chống nấm nhóm azol (ketoconazol, miconazol, và clotrimazol) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy chức năng gan hoặc thận, rối loạn nhịp tim, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: đến nay vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng fluconazol cho người mang thai. Do đó chỉ nên dùng fluconazol cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Thời kỳ cho con bú: fluconazol tiết vào sữa ở nồng độ tương tự như trong huyết tương, do đó chống chỉ định thuốc này cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH

MÁY MÓC: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fluconazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc như thuốc điều trị dai tháo đường nhóm sulfonyleure (tolbutamid, glyburid, glipizid), phenytoin (thuốc điều trị động kinh), theophyllin (thuốc điều trị hen), astemizol (thuốc kháng histamin), thuốc chống đông nhóm coumarin (warfarin), thuốc kháng virus (zidovudin), cisaprid, tacrolimus và ciclosporin khi dùng đồng thời. Do đó, có thể làm tăng tác dụng và độc tính của các thuốc trên.

Dùng đồng thời fluconazol và rifampicin có thể ảnh hưởng đến dược động học của cả hai thuốc. Rifampicin làm giảm hấp thu và thời gian bán hủy của fluconazol, vì cần tăng liều của fluconazol khi sử dụng đồng thời.

Đã có báo cáo về tương tác khi dùng đồng thời fluconazol với rifabutin hay fluconazol với zidovudin trên bệnh nhân bị nhiễm HIV. Fluconazol làm tăng nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của rifabutin và chất chuyển hóa chính.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian điều trị Difuzit tùy thuộc vào loại nấm gây bệnh, chức năng thận và đáp ứng của người bệnh với thuốc. Khi điều trị các bệnh nấm nên dùng thuốc liên tục cho đến khi biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm chứng tỏ bệnh đã khỏi hẳn. Điều trị không đủ thời gian có thể làm cho bệnh tái phát. Đối với những bệnh nhân nhiễm HIV và viêm màng não do *Cryptococcus* cần phải điều trị thuốc duy trì lâu dài để phòng ngừa bệnh tái phát.

Trẻ sơ sinh:

2 tuần đầu sau khi sinh: 3-6 mg/kg/lần, cách 72 giờ/lần.
2-4 tuần sau khi sinh: 3-6 mg/kg/lần, cách 48 giờ/lần.

Trẻ em:

Dự phòng: 3 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt và 6-12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân.

Điều trị: 6 mg/kg/ngày. Trong các trường hợp bệnh dai dẳng có thể cần tới 12 mg/kg/24 giờ, chia làm 2 lần. Không được dùng quá 600 mg mỗi ngày.

Người lớn:

Các trường hợp nhiễm nấm Candida:

- Âm hộ - âm đạo: Dùng liều duy nhất 1 viên (150mg)/lần/ngày. Để ngăn ngừa tái phát, nên dùng liều 1 viên (150mg)/lần/tháng trong thời gian từ 4-12 tháng.

- Miệng - hầu: Liều khuyến cáo là 1 viên (150mg)/lần/ngày, trong 1 đến 2 tuần.

- Thực quản: Dùng 1 viên (150mg)/1 lần/ngày, trong ít nhất 3 tuần liên tục và thêm ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

- Nấm toàn thân: Ngày đầu uống 3 viên/lần, những ngày sau uống 1 viên (150mg)/1 lần/ngày, trong ít nhất 4 tuần và ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Trường hợp viêm màng não do Cryptococcus: Ngày đầu uống 3 viên/lần, những ngày sau uống 1-3 viên/lần/ngày, trong thời gian ít nhất 6-8 tuần sau khi cấy dịch não tủy cho kết quả âm tính. Đối với bệnh nhân nhiễm HIV, để tránh tái phát nên dùng Difuzit với liều 1 viên/lần/ngày trong thời gian dài.

Dự phòng nhiễm nấm: Để phòng nhiễm nấm Candida ở người ghép tủy xương, liều khuyến cáo của Difuzit là 3 viên (450mg)/lần/ngày. Với người bệnh được liên đoàn sẽ giảm bớt các hạt trầm trọng (lượng bạch cầu hạt trung tính ít hơn 500/mm³), phải bắt đầu uống fluconazol dự phòng vài ngày trước khi giảm bạch cầu trung tính và tiếp tục uống 7 ngày nữa sau khi lượng bạch cầu trung tính đã vượt quá 1000/mm³.

Bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân dùng đơn liều điều trị nấm Candida âm hộ - âm đạo: không cần phải điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận phải dùng đa liều fluconazol, điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinine(ml/phút)	Tỷ lệ phần trăm liều dùng
>50	100%
11-50	50%
Người bệnh thẩm tách máu	100% sau mỗi lần thẩm tách

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Xảy ra ở khoảng 5-30% người bệnh đã dùng fluconazol 7 ngày hoặc lâu hơn. Tỷ lệ phải ngừng thuốc là 1-2,8%. Với phụ nữ dùng một liều duy nhất để trị nấm Candida âm hộ - âm đạo thì tác dụng không mong muốn gặp trong khoảng 26-31%. Ngoài ra người ta cũng thấy rằng tất cả các tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở người bệnh bị nhiễm HIV với tỉ lệ cao hơn (21%) so với người bệnh không bị nhiễm (13%). Tuy nhiên rất khó khăn trong đánh giá và xác định liên quan giữa fluconazol với tác dụng không mong muốn vì thuốc đã được dùng cho nhiều người bệnh bị các bệnh cơ bản nặng đã sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt (khoảng 2% người bệnh).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy (khoảng 1,5-8,5%).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Gan: Tăng nhẹ nhất thời transaminase và bilirubin huyết thanh (từ 1,5-3 lần giới hạn trên của bình thường).

Da: Nổi ban, ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng cao nồng độ transaminase trong huyết thanh (8 lần hoặc nhiều hơn giới hạn trên của bình thường) và phải ngừng thuốc.

Da: Da bị tróc vảy (chủ yếu ở người bệnh AIDS và ung thư), hội chứng Steevens Johnson.

Khác: Sốt, phù, tràn dịch màng phổi, dài ít, hạ huyết áp, hạ kali máu, sock phản vệ.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu chẩn đoán lâm sàng có biểu hiện quá liều thì phải đưa người bệnh đến bệnh viện và giám sát cẩn thận ít nhất 24 giờ. Phải theo dõi các dấu hiệu lâm sàng, nồng độ kali huyết và làm các xét nghiệm về gan thận. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, nên tiến hành thẩm tách máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

THUỐC CHẾ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐƯỢC TÂM TAY THỀ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
HỮU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

G
Sanochem

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANO PHARM
10/11 Đường Minh - An Lộ - Xã Hộ - Mộ Hưu
ĐT: 04.38412354/10 Fax: 04.38410788

GMP