



THÔNG TIN SẢN PHẨM

Flucofast 50mg

THÀNH PHẦN: Hoạt chất: Flucofast 50mg: Mỗi viên nang chứa fluconazole 50 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Silicon dioxit, Magnesi stearate, Sodium lauryl sulfate.

ĐÓNG GÓI: Flucofast 50mg: Hộp một vỉ, mỗi vỉ 7 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Fluconazole là thuốc đầu tiên thuộc nhóm thuốc tổng hợp chống nấm mới. Fluconazole có tác dụng chống nấm do làm biến đổi màng tế bào, làm tăng tính thấm màng tế bào, làm thoát các yếu tố thiết yếu (thí dụ acid amin, kali) và làm giảm nhập các phân tử tiền chất (thí dụ purin và pyrimidin tiền chất của DNA). Fluconazole ngăn chặn tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm bằng cách ức chế P450 14-alpha-dimethylase. Fluconazole và các triazole chống nấm khác (itraconazol) có ái lực mạnh với enzyme P450 của nấm và chỉ có ái lực yếu với enzyme P450 của động vật có vú (tuy nhiên cũng đủ để gây ra nhiều tương tác thuốc) và cũng là những thuốc ức chế đặc hiệu các hệ thống cytochrom P450 của nấm hơn nhiều dẫn chất imidazol khác (như ketoconazol). Thuốc cũng không có tác dụng trên sự tổng hợp trong dịch đồng thể mô gan của động vật có vú. Fluconazole có tác dụng trên Blastomyces dermatitidis, Candida spp., Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Epidermophyton spp., Histoplasma capsulatum, Microsporium spp., và Trychophyton spp. Fluconazole không có tác dụng kháng khuẩn. Kkhangs thuốc đã phát triển trong một vài chủng Candida. Các chủng Candida albicans kháng ketoconazole cũng kháng chéo với fluconazole.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Fluconazole được hấp thu tốt qua đường uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Khả dụng sinh học 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 phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong sữa mẹ, dịch khớp, 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. Tỷ lệ gắn với protein khoảng 12%. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên thể với tỉ lệ 80% hoặc cao hơn. Nửa đời thải trừ khoảng 30 giờ, và tăng ở người bệnh suy thận. Thuốc cũng được loại bằng thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH: Fluconazole được chỉ định trong các trường hợp sau: 1. Nhiễm nấm Candida ở miệng-họng hoặc ở thực quản. 2. Nhiễm nấm Candida âm đạo. 3. Viêm màng não do Cryptococcus và những trường hợp nhiễm nấm Cryptococcus khác. 4. Bệnh nấm Candida toàn thân. 5. Dự phòng nhiễm nấm Candida cho những bệnh nhân bị ung thư tủy xương hay tổn thương hệ miễn dịch. 6. Nhiễm nấm ngoài da và nhiễm Candida ngoài da. 7. Nhiễm nấm Candida đường tiết niệu. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

LIỀU LƯỢNG: Người lớn: Nhiễm nấm Candida miệng-họng dùng liều 50 mg mỗi ngày trong 7 đến 14 ngày hoặc dùng liều cao: liều khởi đầu là 200mg/ngày, những ngày tiếp theo dùng liều 100mg mỗi ngày, trong thời gian ít nhất là 14 ngày. Liều tương tự cũng được dùng để điều trị nhiễm nấm Candida thực quản nhưng với thời gian điều trị dài hơn từ 14-30 ngày. Trong điều trị nhiễm nấm Candida âm đạo uống liều duy nhất Fluconazole 150mg. Nhiễm nấm ngoài da và nhiễm Candida ngoài da có thể dùng liều 50mg mỗi ngày trong thời gian dưới 6 tuần. Nhiễm nấm Candida toàn thân, Viêm màng não do Cryptococcus và những trường hợp nhiễm nấm Cryptococcus khác có thể điều trị với liều khởi đầu Fluconazole 400mg, những liều dùng ngày tiếp theo 200mg-400mg mỗi ngày. Thời gian điều trị căn cứ vào các dấu hiệu lâm sàng và sự đáp ứng của nấm. Sau một đợt điều trị kháng nấm đầu tiên trong viêm màng não cấp tính do Cryptococcus, có thể dùng Fluconazole với liều 100mg-200mg mỗi ngày để ngăn chặn bệnh tái

phát. Ở những bệnh nhân bị tổn thương hệ thống miễn dịch có nguy cơ nhiễm nấm có thể điều trị dự phòng bằng fluconazole với liều 50mg-400mg mỗi ngày. Nhiễm nấm Candida đường tiết niệu: 50-200mg/ngày. Trẻ em: Liều được đề nghị dùng cho trẻ em dưới 4 tuần tuổi với liều khởi đầu là 6mg/kg trong lượng sau đó là 3 mg/kg trong lượng mỗi ngày với những nhiễm nấm bề mặt và 6-12mg/kg cân nặng đối với những nhiễm khuẩn toàn thân. Trong điều trị những trẻ em bị tổn thương hệ thống miễn dịch, liều khuyến cáo từ 3-12mg/kg cân nặng mỗi ngày. Đối với trẻ em sơ sinh dưới 2 tuần tuổi, dùng liều như trên mỗi 72 giờ, với trẻ từ 2 tuần đến 4 tuần tuổi dùng liều như trên mỗi 48 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng fluconazole cho những trường hợp có tiền sử mẫn cảm hoặc dị ứng với fluconazole hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng Fluconazole ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan hoặc thận. Trên động vật, Fluconazole liều cao sẽ dẫn đến hiện tượng sinh quái thai, do đó chỉ dùng Fluconazole cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Fluconazole tiết vào sữa ở nồng độ tương tự như trong huyết-tương, do đó người đang cho con bú không nên dùng thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ: Tác dụng phụ thường gặp nhất của fluconazole là đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn và nôn. Một số tác dụng phụ khác là đau đầu, chóng mặt và tăng men gan. Hiếm gặp tình trạng quá mẫn cảm. Nhiễm trùng da hiếm gặp trừ những trường hợp người bệnh AIDS như hội chứng Stevens-Johnson. Tổn thương gan đã thấy ở những người bệnh AIDS đang dùng fluconazole. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Cyclosporin: Dùng đồng thời Fluconazole và Cyclosporin làm tăng nồng độ Cyclosporin do làm chậm quá trình chuyển hóa của thuốc. Bởi vậy phải theo dõi nồng độ của Cyclosporin trong huyết tương khi điều trị cùng với Fluconazole. Phenytoin: Fluconazole làm tăng một cách đáng kể nồng độ phenytoin do ức chế quá trình chuyển hóa của thuốc. Do đó phải theo dõi nồng độ của phenytoin khi dùng điều trị cùng với Fluconazole. Rifaburin: Fluconazole làm tăng gần gấp đôi nồng độ của Rifaburin trong huyết tương. Warfarin: Fluconazole làm tăng thời gian prothrombin ở những bệnh nhân điều trị bằng Warfarin. Do đó thời gian prothrombin phải được theo dõi cẩn thận khi dùng đồng thời hai thuốc này. Theophyllin: Fluconazole làm tăng độ thanh thải trong huyết tương của Theophyllin và tăng độc tính của thuốc này. Zidovudin: Dùng đồng thời với Zidovudin, fluconazole có thể làm tăng AUC (74%). Cần phải theo dõi sự gia tăng của các phản ứng có hại có liên quan đến Zidovudin khi dùng phối hợp hai loại thuốc này. Các thuốc chống đái tháo đường: Fluconazole làm tăng nồng độ của các thuốc chống đái tháo đường như Tolbutamid, glyburid, hay glipizid, do đó phải theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu khi dùng đồng thời hai loại thuốc này. Rifampicin: Dùng đồng thời Rifampicin với Fluconazole làm giảm nồng độ Fluconazole trong huyết thanh. Phụ nữ mang thai và cho con bú: Chưa có những số liệu đầy đủ khi dùng Fluconazole cho phụ nữ có thai. Trên động vật, Fluconazole liều cao sẽ dẫn đến hiện tượng sinh quái thai. Chỉ dùng Fluconazole cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Fluconazole tiết vào sữa ở nồng độ tương tự như trong huyết tương, do đó người đang cho con bú không nên dùng thuốc này. Quá liều: Trong những trường hợp quá liều, cần 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. Trường hợp quá liều trầm trọng nên tiến hành thẩm tách máu.

NHÀ SẢN XUẤT: MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, Wl. Lokietka 10. Ba Lan

NHÀ PHÂN PHỐI: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á

Hà Nội:
Số 13, Lô 13A, Phố Trung Hòa, Cầu Giấy
Tel: 04. 37831673, Fax: 043 7831676
www.dap.vn

Tp. HCM:
449/31 Sư Vạn Hạnh (nd), P12, Q10
Tel: 08 3863 0116, Fax: 083 8630117

Đà Nẵng:
27B Nguyễn Tri Phương, Q Thanh Khê
Tel: 0511 3647793, Fax: 05113 647792



Handwritten signature/initials.