

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

**Thành phần:**  
Fluconazol 150 mg  
Tá dược: vd 1 viên

**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT THANH HÓA**  
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa  
ĐT: 037.3852891 - Fax: 037.3855209

**GMP - WHO**

**Fucothepharm**  
Fluconazol 150 mg

**THEPHACO**

Hộp 1 vỉ x 1 viên nang

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK:

**Composition:**  
Fluconazol 150 mg  
Excipients q.s

**Storage:** In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

**Để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

**GMP - WHO**

**Fucothepharm**  
Fluconazol 150 mg

**THEPHACO**

Box of 1 blister x 1 capsule

Số lô SX:  
NSX:  
HD:

**Thành phần:**  
Fluconazol 150 mg

**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT THANH HÓA**  
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa  
ĐT: 037.3852891 - Fax: 037.3855209

**GMP - WHO**

**Fucothepharm**  
Fluconazol 150 mg

**THEPHACO**

Hộp 1 vỉ x 1 viên nang

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK:

|                                                                                     |                                          |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC</b>        | Ngày 15 tháng 11 năm 2011        |
| SẢN PHẨM                                                                            | <b>Fucothepharm</b>                      | <b>TỔNG GIÁM ĐỐC</b>             |
| KÍCH THƯỚC                                                                          | Hộp ( 80 x 50 x 15)mm<br>Vỉ: (60 x 44)mm | <b>PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC</b>         |
| MÀU SẮC                                                                             | C:100<br>M:100<br>Y:0<br>K:0             | <b>Đ. Thanh Hóa T. Thanh Hóa</b> |

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

GMP - WHO

Rx

Thuốc bán theo đơn

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

THEPHACO

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần:  
Fluconazol.....150 mg  
Tá dược.....vd.....1 viên  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:  
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Composition:  
Fluconazol.....150 mg  
Excipients q.s.....1 capsule  
Indications, contraindications, dosage and administration:  
Read the pack insert carefully before use.  
Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT THANH HÓA  
Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa  
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Số lô SX:  
NSX:  
HD:

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK:

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

CTCP DƯỢC VTYT THANH HÓA

GMP - WHO

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

THEPHACO

GMP - WHO

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

THEPHACO

GMP - WHO

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

THEPHACO

GMP - WHO

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

THEPHACO

GMP - WHO

Fucotheopharm

Fluconazol 150 mg

THEPHACO

GMP - WHO

|            |                                                                         |                                                                                                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC                                              | <div>Ngày 15 tháng 11 năm 2011</div> <div>TỔNG GIÁM ĐỐC</div> <div>PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC</div> <div></div> <div></div> <div>DR. Nguyễn Văn Việt</div> |
| SẢN PHẨM   | Fucotheopharm                                                           |                                                                                                                                                   |
| KÍCH THƯỚC | Hộp ( 125 x 75 x 12)mm<br>Vỉ: (119 x 72)mm                              |                                                                                                                                                   |
| MÀU SẮC    | <div><div>C-100</div><div>M-100</div><div>Y-0</div><div>K-0</div></div> |                                                                                                                                                   |

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUCOTHEPHARM

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên nang cứng

Fluconazol.....150 mg

Tá dược.....vd.....1 viên

(Tá dược gồm: *Wheat starch, microcrystallin cellulose, povidone K30, magnesi stearat, talc*)

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Fluconazol là thuốc đầu tiên của nhóm thuốc tổng hợp triazol chống nấm mới, 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 amino acid, kali) và làm giảm nhập các phân tử tiền chất (thí dụ purin và pyrimidin tiền chất của DNA). Fluconazol tác động bằng cách ức chế cytochrom P<sub>450</sub>14 - alpha - demethylase, ngăn chặn tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm.

Fluconazol và các triazol chống nấm khác (như itraconazol) có ái lực mạnh với enzym P<sub>450</sub> của nấm và chỉ có ái lực yếu với enzym P<sub>450</sub> 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 P<sub>450</sub> của nấm hơn nhiều dẫn chất imidazol khác (như ketoconazol). Thuốc cũng không có tác dụng trên sự tổng hợp cholesterol trong dịch đồng thể mô gan của động vật có vú. Fluconazol có tác dụng trên *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp., *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton* spp., *Histoplasma capsulatum*, *Microsporum* spp. và *Trichophyton* spp.. Fluconazol không có tác dụng kháng khuẩn.

Kháng thuốc đã phát triển trong một vài chủng *Candida*. Các chủng *Candida albicans* kháng ketoconazol cũng kháng chéo với fluconazol.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fluconazol 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, 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. Tỷ lệ gắn với protein khoảng 12%. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên thể với tỷ 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

Fluconazol được chỉ định trong điều trị các bệnh nấm *Candida* ở miệng - họng, thực quản, âm hộ - âm đạo và các bệnh nhiễm nấm *Candida* toàn thân nghiêm trọng khác (như nhiễm *Candida* đường niệu, màng bụng, máu, phổi và nhiễm *Candida* phát tán). Thuốc cũng được dùng để chữa viêm màng não do *Cryptococcus neoformans*, các bệnh nấm do *Blastomyces*, *Coccidioides immitis* và *Histoplasma*.

Fluconazol cũng dùng để dự phòng nhiễm nấm *Candida* cho người ghép tủy xương đang điều trị bằng hóa chất hoặc tia xạ. Ngoài ra thuốc còn được dùng để phòng các bệnh nhiễm nấm trầm trọng (như nhiễm nấm *Candida*, *Cryptococcus*, *Histoplasma*, *Coccidioides immitis*) ở người bệnh nhiễm HIV.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

### \* Liều dùng cho người lớn:

- Nhiễm nấm Candida âm đạo: Liều duy nhất 1 viên/lần. Trường hợp hay tái phát: 1 viên/tháng x 4 – 12 tháng.
- Nấm da (nấm da đầu, nấm chân, nấm thân, nấm bẹn, nhiễm Candida da): 1 viên/lần/tuần x 2 – 4 tuần, nấm chân có thể phải điều trị đến 6 tuần.
- Lang ben: 2 viên/lần/tuần x 2 – 3 tuần.
- Nấm móng: 1 viên/lần/tuần x 3 – 6 tháng đối với nấm móng tay và 6 – 12 tháng đối với nấm móng chân.
- Viêm màng não do nấm cryptococcus: Liều khởi đầu 2 viên/lần trong ngày đầu tiên, sau đó 1 – 2 viên/ngày x 6 – 8 tuần.

### \* Liều cho người suy thận:

Người lớn suy chức năng thận phải điều chỉnh liều như sau:

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

Nên cho dùng fluconazol sau khi tiến hành thẩm tách máu xong vì mỗi lần thẩm tách kéo dài 3 giờ sẽ làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương khoảng 50%.

Không cần điều chỉnh liều trong liệu pháp dùng một liều duy nhất để trị bệnh nấm âm hộ - âm đạo.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Với người bị suy chức năng thận hoặc gan.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI.

Đến nay còn chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ về việc dùng fluconazol cho người mang thai. Nhưng cũng đã có thông báo về dị dạng bẩm sinh tại nhiều bộ phận ở trẻ có mẹ dùng fluconazol liều cao (400 - 800 mg mỗi ngày) để điều trị nấm do *Coccidioides immitis* trong 3 tháng đầu thai kỳ. Liên quan giữa dùng fluconazol và các tác dụng này còn chưa rõ. Do đó chỉ nên dùng fluconazol cho người mang thai khi ích lợi điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ.

Fluconazol 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 KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 đến 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 tỷ lệ cao hơn (21%) so với người bệnh không bị



*[Handwritten signature]*

niễm (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% người bệnh).

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 Stevens - Johnson.

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

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Rifabutin và rifampicin*: Dùng đồng thời fluconazol (200 mg/ngày) và rifabutin (300 mg/ngày) cho người bệnh nhiễm HIV sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của rifabutin và chất chuyển hóa chính.
- *Zidovudin*: Dùng đồng thời với zidovudin, fluconazol gây trở ngại chuyển hóa và thanh thải của zidovudin. Fluconazol có thể làm tăng AUC (74%), nồng độ đỉnh huyết tương (84%) và nửa đời thải trừ cuối (128%) của zidovudin ở người bệnh nhiễm HIV.
- *Chất chống đông máu nhóm coumarin*: Do thời gian prothrombin tăng khi người bệnh dùng fluconazol đồng thời với thuốc chống đông nhóm coumarin (như warfarin), nên thời gian prothrombin phải được theo dõi cẩn thận khi dùng đồng thời hai thuốc này.
- *Ciclosporin*: Dùng đồng thời fluconazol và ciclosporin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ ciclosporin trong huyết tương ở người bệnh đang cùng điều trị bằng fluconazol và liều dùng ciclosporin phải điều chỉnh cho thích hợp.
- *Astemizol*: Fluconazol có thể làm tăng nồng độ astemizol trong huyết tương gây ra các tai biến tim mạch nguy hiểm (như loạn nhịp, ngừng tim, đánh trống ngực, ngất và tử vong) khi dùng thuốc đồng thời với astemizol.
- *Cisaprid*: Dùng đồng thời fluconazol và cisaprid có thể làm tăng nồng độ cisaprid trong huyết tương. Người bệnh phải được theo dõi cẩn thận nếu điều trị đồng thời 2 thuốc này.
- *Phenytoin*: Dùng đồng thời fluconazol và phenytoin sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương (128%) và tăng AUC (75%) của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin, còn dược động học của fluconazol không bị ảnh hưởng. Phải hết sức thận trọng khi dùng đồng thời phenytoin và fluconazol.



8

- Các thuốc chống đái tháo đường sulfonylure: Dùng fluconazol ở người bệnh đang điều trị bằng tolbutamid, glyburid hoặc glipizid sẽ gây tăng nồng độ trong huyết tương và giảm chuyển hóa các thuốc chống đái tháo đường.

- Theophylin: Fluconazol làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh xấp xỉ 13% và dẫn đến ngộ độc. Do đó phải theo dõi nồng độ theophylin và dùng hết sức thận trọng để tránh liều gây độc của theophylin.

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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. Nếu có bằng chứng tổn thương gan hoặc thận, người bệnh phải nằm viện cho đến khi không còn nguy hiểm có thể xảy ra cho các bộ phận này.

Trong 8 giờ đầu sau khi dùng thuốc nếu không có biểu hiện quá liều hoặc dấu hiệu hay triệu chứng lâm sàng khác không giải thích được thì có thể không cần giám sát tích cực nữa. Phải theo dõi tình trạng hô hấp, tuần hoàn cho đến khi người bệnh tỉnh táo, thở bình thường và mọi thứ ổn định.

Trường hợp quá liều trầm trọng nên tiến hành thẩm tách máu.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ  
Để xa tầm với của trẻ em*

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** ĐCVN IV

Nhà sản xuất và phân phối  
**CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ**  
Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa  
Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



Ngày 21 tháng 6 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

*ĐS. Trịnh Đăng Hùng*