

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Mẫu vẽ: **Fluconazol STADA 150 mg**
 kích thước: 44x60 mm



Mẫu hộp: **Fluconazol STADA 150 mg**
 kích thước: 50x80x16 mm
 Tỷ lệ: 100%



P. GIÁM ĐỐC *ml*

THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 1 vỉ x 1 viên nang

Fluconazol STADA

150 mg

Fluconazol 150 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 40 Đường Tự Do, KCN Việt Nam Singapore,
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

STADA

DS. Phan Huy

PRESCRIPTION DRUG 1 capsule

Fluconazol STADA

150 mg

Fluconazole 150 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 40 Tu Do Avenue, VietNam Singapore
 Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

STADA

Số lô SK - Batch No.:
 NSX - Mfg date:
 HD - Exp. date:

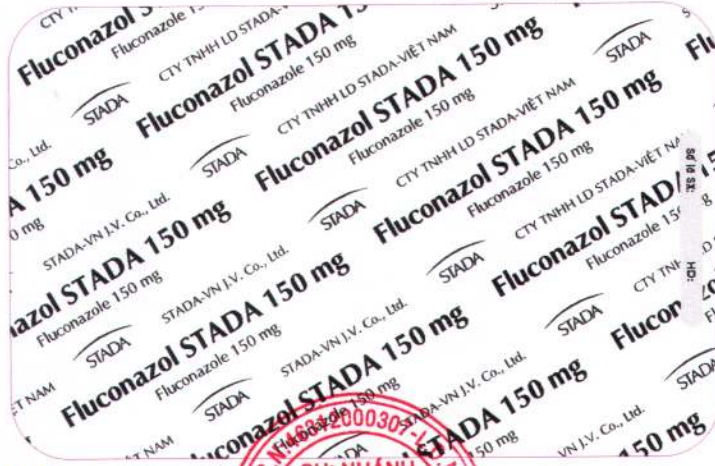
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

Composition: Each capsule contains:
 Fluconazole..... 150 mg
 Excipients q.s..... 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.



Mẫu vỉ: **Fluconazol STADA 150 mg**
kích thước: 60x94 mm



Mẫu hộp:
Fluconazol STADA 150 mg
kích thước: 63x95x18 mm
Tỉ lệ: 100%



CHI NHANH
CTY TNHH LD
STADA-VIET NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE

CHI NHANH
CTY TNHH LD
STADA-VIET NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE

DS. Phan Huy

THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

Fluconazol STADA
150 mg
Fluconazol 150 mg

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

STADA

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

SDK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Fluconazol 150 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.

PRESCRIPTION DRUG

10 capsules

Fluconazol STADA
150 mg
Fluconazole 150 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

STADA

Số lô SX: - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

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

Barcode

Composition: Each capsule contains:
Fluconazole 150 mg
Excipients q.s 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Fluconazol STADA 150 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Fluconazol.....150 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột mì, tinh bột natri glycolat, talc, magnesi stearat).

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1 đầu màu tím, thân màu trắng, đầu và thân nang có in chữ "STADA" màu xám, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Fluconazol là một chất ức chế có tính chọn lọc cao trên quá trình alpha-demethyl hóa sterol C-14 phụ thuộc cytochrom P450 ở nấm. Quá trình demethyl hóa ở tế bào động vật có vú ít nhạy cảm hơn nhiều với sự ức chế của fluconazol. Sự mất các sterol bình thường sau đó tương quan với sự tích lũy của 14 alpha-methyl sterols ở nấm và có thể tạo nên tác động kháng nấm của fluconazol.

Fluconazol là một thuốc kháng nấm triazol có tác động ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P450 ở những chủng nấm nhạy cảm, phá hủy quá trình tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm. Thuốc có tác dụng kháng *Blastomyces dermatitidis*, *Candida spp.*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton spp.*, *Histoplasma capsulatum*, *Microsporium spp.* và *Trichophyton spp.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Fluconazol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống, sinh khả dụng đường uống là từ 90% trở lên so với đường tiêm tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 6,72 microgam/ml đã được báo cáo ở những người khỏe mạnh sau khi uống liều 400 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng trong khoảng từ 50 đến 400 mg. Dùng nhiều liều dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương, nồng độ ổn định đạt được trong vòng 5 đến 10 ngày nhưng có thể đạt được ở ngày thứ 2 nếu dùng liều tấn công.
- Fluconazol được phân bố rộng rãi và thể tích phân bố biểu kiến gần với tổng lượng nước trong cơ thể. Nồng độ trong sữa mẹ, hoạt dịch, nước bọt, đàm, dịch âm đạo và dịch màng bụng tương tự với nồng độ đạt được trong huyết tương. Nồng độ trong dịch não tủy trong khoảng 50 đến 90% nồng độ trong huyết tương, ngay cả khi không bị viêm màng não. Liên kết với protein chỉ khoảng 12%.
- Khoảng 80% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 11% dưới dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải của fluconazol khoảng 30 giờ và tăng lên ở bệnh nhân suy thận. Fluconazol bị loại bằng thận phần.
- Nồng độ đạt được tác dụng dự phòng của fluconazol đã được tìm thấy trong tóc và móng sau khi uống liều bình thường hàng ngày và liều 1 lần/tuần.

CHỈ ĐỊNH

- Fluconazol là một thuốc kháng nấm triazol được dùng trong bệnh nhiễm nấm *Candida* ở các niêm mạc nông (hầu-miệng, thực quản, âm đạo) và nhiễm nấm ngoài da.
- Thuốc cũng được dùng trong nhiễm nấm toàn thân bao gồm nhiễm *Candida*, *Coccidioides*, *Cryptococcus* toàn thân và đã được thử nghiệm trong nhiễm *Blastomyces*, *Chromoblastomyces*, *Histoplasma* và *Sporotrichosis*.
- Phòng ngừa: Fluconazol cũng được chỉ định để làm giảm khả năng nhiễm *Candida* ở bệnh nhân ghép tủy xương đang được hóa trị liệu gây độc tế bào và/hoặc xạ trị.

LIỀU LƯỢNG

- Liều duy nhất fluconazol 150 mg dạng uống được dùng trong bệnh nhiễm nấm *Candida* âm đạo hoặc trong chứng viêm quy đầu do *Candida*.
- Bệnh nấm da, bệnh vẩy cám ngứa sắc và nhiễm nấm *Candida* ở da có thể điều trị với fluconazol 50 mg/ngày trong 6 tuần.
- Nhiễm *Candida* toàn thân, viêm màng não do *Cryptococcus* và các trường hợp nhiễm *Cryptococcus* khác có thể điều trị bằng fluconazol. Liều đầu tiên là 400 mg sau đó là 200 đến 400 mg/ngày. Thời gian điều trị được dựa trên đáp ứng lâm sàng và nấm học, nhưng thông thường ít nhất là 6 đến 8 tuần trong viêm màng não do *Cryptococcus*. Có thể dùng fluconazol với liều 100 đến 200 mg/ngày để ngăn ngừa tái phát sau khi điều trị ban đầu bệnh viêm màng não do *Cryptococcus* bằng thuốc kháng nấm ở bệnh nhân AIDS.
- Ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch có nguy cơ nhiễm nấm, có thể dùng fluconazol để phòng ngừa với liều 50 đến 400 mg/ngày, mặc dù phòng ngừa lâu dài có thể làm xuất hiện các tác động kháng.
- Trẻ em: Liều dùng cho trẻ em trên 4 tuần tuổi là 3 mg/kg/ngày trong trường hợp nhiễm nấm (có thể dùng liều tấn công 6 mg/kg trong ngày đầu tiên nếu cần) và 6 đến 12 mg/kg/ngày trong trường hợp nhiễm toàn thân. Để phòng ngừa cho trẻ em bị suy giảm miễn dịch, có thể dùng liều 3 đến 12 mg/kg/ngày. Đối với trẻ em dưới 2 tuần tuổi, có thể dùng các liều trên mỗi 72 giờ. Đối với trẻ em từ 2 đến 4 tuần tuổi, dùng liều cách nhau 48 giờ. Không nên vượt quá liều tối đa 400 mg/ngày ở trẻ em, hoặc 12 mg/kg với khoảng cách liều thích hợp ở trẻ sơ sinh.
- Cần giảm liều cho bệnh nhân suy thận.

CÁCH DÙNG

- **Liều cao:** Liều fluconazol đến 1000 mg/ngày đã được thử nghiệm trong điều trị viêm màng não do *Cryptococcus*. Liều hàng ngày đến 800 mg đã được sử dụng trong bệnh nhiễm *Blastomyces* và *Coccidioides* và liều 10 mg/kg/ngày đã được thử nghiệm trong bệnh nhiễm *Candida* lan tỏa.
- **Liều ngấm quầng:** Việc điều trị bằng fluconazol 1 lần/tuần đã được thử nghiệm trong bệnh nấm móng và nấm da đầu.
- **Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận cần giảm liều. Liều tấn công hoặc liều bắt đầu thông thường của fluconazol nên uống vào ngày đầu tiên và các liều tiếp theo cần được điều chỉnh theo hệ số thanh thải creatinin. Nếu hệ số thanh thải creatinin trên 50 ml/phút, có thể dùng liều chuẩn. Nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút và bệnh nhân không được thẩm phân, có thể dùng một nửa liều chuẩn. Bệnh nhân được thẩm phân máu định kỳ có thể dùng liều chuẩn của fluconazol sau mỗi lần thẩm phân. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận dùng liều duy nhất.
- **Bệnh Leishmania:** Fluconazol đã được thử nghiệm trong điều trị nhiễm *Leishmania* ở da do *Leishmania major* gây ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Fluconazol bị chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với fluconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Việc chống chỉ định dùng chung với terfenadin ở bệnh nhân đang dùng fluconazol nhiều liều 400 mg hoặc cao hơn dựa trên kết quả các nghiên cứu tương tác thuốc khi dùng nhiều liều. Việc dùng chung cisaprid hoặc astemizol bị chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.

THẬN TRỌNG

- Chưa có thông tin về sự mẫn cảm chéo giữa fluconazol và các thuốc kháng nấm azol khác. Cần thận trọng khi chỉ định fluconazol cho bệnh nhân mẫn cảm với các azole khác.
- Nên dùng fluconazol thận trọng cho bệnh nhân suy chức năng thận hoặc gan. Những bất thường về xét nghiệm huyết học, gan và thận đã được nhận thấy ở bệnh nhân bị các bệnh cơ bản nghiêm trọng như AIDS hoặc u ác tính.
- **Người già:** Fluconazol được thải trừ chủ yếu ở thận dưới dạng không đổi. Vì các bệnh nhân lớn tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, cần cần thận khi điều chỉnh liều dựa trên hệ số thanh thải creatinin. Kiểm soát chức năng thận có thể hữu ích.
- Thận trọng khi sử dụng Fluconazol STADA 150 mg cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Rifampicin:** làm giảm nồng độ fluconazol trong huyết tương.
- **Hydrochlorothiazid:** làm tăng nồng độ fluconazol trong huyết tương.
- **Ciclosporin, midazolam, nortriptylin, phenytoin, rifabutin, thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurea và nateglinid, tacrolimus, triazolam, warfarin và zidovudin:** làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết tương. Fluconazol có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một số thuốc nên dùng đồng thời, chủ yếu bằng cách ức chế cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2C9.
- **Sulfamethoxazol:** Fluconazol có thể ức chế sự tạo thành một chất chuyển hóa gây độc của sulfamethoxazol.
- **Terfenadin:** Sự tăng nồng độ terfenadin sau khi dùng liều cao fluconazol đã dẫn đến những bất thường về điện tâm đồ ECG. Tác động tương tự có thể đoán trước với astemizol.
- **Cisaprid:** Tăng nồng độ cisaprid và các độc tính liên quan.
- **Astemizol, cisaprid, hoặc terfenadin:** Nguy cơ loạn nhịp tim.
- **Amiripitylin:** Tăng nồng độ amiripitylin.
- **Theophyllin:** Fluconazol cũng có thể làm giảm sự thanh thải theophyllin.
- **Thuốc tránh thai steroid:** hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống có thể bị ảnh hưởng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Tránh dùng fluconazol trong thai kỳ.
- **Phụ nữ cho con bú:** Fluconazol được tiết vào sữa mẹ, đạt đến nồng độ tương tự trong huyết tương người mẹ và không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của fluconazol trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được cảnh báo về khả năng gây hoa mắt hoặc động kinh trong khi dùng fluconazol và không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ được báo cáo với fluconazol thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa và bao gồm đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn, rối loạn vị giác. Các tác dụng phụ khác bao gồm đau đầu, chóng mặt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, cao lipid huyết và tăng men gan. Độc tính nghiêm trọng trên gan đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh cơ bản nghiêm trọng như AIDS hoặc u ác tính. Số phân vệ và phù mạch hiếm khi được báo cáo.
- Hiếm gặp các phản ứng trên da nhưng những phản ứng trở vảy trên da như hoại tử biểu bì độc và hội chứng Stevens-Johnson đã xảy ra, thường gặp nhất ở bệnh nhân bị AIDS.
- **Rụng tóc:** Rụng tóc thỉnh thoảng được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluconazol, đặc biệt khi điều trị lâu dài.
- **Tác động trên gan:** Thường gặp tăng men gan và đã có những báo cáo về vàng da do điều trị bằng fluconazol.

QUÁ LIỀU

- Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành điều trị triệu chứng (với các biện pháp nâng đỡ và rửa dạ dày nếu cần).
- Fluconazol được đào thải nhiều trong nước tiểu. Một đợt thẩm phân máu kéo dài 3 giờ làm giảm khoảng 50% nồng độ trong huyết tương.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 1 viên, Hộp 1 vỉ.

Vi 10 viên, Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hãy ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt lại nội dung tạo: 11/04/2012

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (84).650.3767470 - Fax: (84).650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Phan Huy

