https://trungtamthuoc.com/

FUGACAR®

Fluconazole 150 mg (Chewable Tablet)

Đối tượng đánh giá sản
Báo lý thường dùng sản sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN
Thành phần dược: Liều lượng mỗi viên chứa 150 mg metronidazol.
Thành phần tá dược:
Mannitol, Sorbitol, Povidon, Methylcellulose, Tinh bột natri glycolat (Cellulose vi tinh thể, Vi silic hóa, Vi tinh Talcanine, Magnesi stearat, Silicon dioxit dạng keo khan.

DẠNG BÀO CHẾ
Viên nén nhai.
Viên nén FUGACAR (chewable tablet, chocolate) viên nén tròn màu nâu nhạt, hai mặt phẳng, cạnh mịn, một mặt khắc "FB" và mặt kia khắc "JANSSEN" (có hương vị sô-cô-la).

CHỈ ĐỊNH
FUGACAR (chewable tablet, chocolate) được chỉ định điều trị nhiễm nấm Candida ở niêm mạc miệng hầu (bao gồm nhiễm nấm Candida kháng fluconazole), nhiễm nấm Candida ở thực quản, nhiễm nấm Candida ở bộ phận sinh dục (nhiễm nấm Candida âm hộ-âm đạo, viêm bao quy đầu do nấm Candida), nhiễm nấm Candida ở đường tiêu hóa (bao gồm nhiễm nấm Candida ở ruột), nhiễm nấm Candida ở phổi, nhiễm nấm Candida ở máu, nhiễm nấm Candida ở tim, nhiễm nấm Candida ở màng não, nhiễm nấm Candida ở mắt, nhiễm nấm Candida ở xương, nhiễm nấm Candida ở da và mô dưới da, nhiễm nấm Candida ở đường tiết niệu, nhiễm nấm Candida ở niêm mạc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Liều dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi
1 viên FUGACAR (chewable tablet, chocolate) duy nhất.

Điều trị đặc biệt
Trẻ em
Dùng 1 viên FUGACAR (chewable tablet, chocolate) duy nhất.
Trẻ em từ 2 tuổi
Chỉ nghiên cứu ở trẻ em, chẳng hạn định dùng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho trẻ em dưới 1 tuổi trong điều trị hàng loạt cho Không thấy nhiễm trùng hoặc nhiễm khuẩn gián đường một (xem Chỉ định, Cách dùng và Thận trọng).
FUGACAR (chewable tablet, chocolate) phù hợp nghiên cứu cũng có hiệu quả em dưới 2 tuổi. Vì vậy, chỉ sử dụng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho trẻ từ 1/2 tuổi trở lên khi trẻ em bệnh nặng (xem Chỉ định và Thận trọng).

CÁCH DÙNG
Không nên dùng cùng thuốc hấp thu phụ thuộc pH bằng hoặc trong thuốc chuẩn trong.
Nhai hoàn toàn viên FUGACAR (chewable tablet, chocolate) trước khi nuốt. Không nuốt nguyên viên.
Nếu với cấp (xem phần khi nhai, có thể dùng viên FUGACAR (chewable tablet, chocolate) hòa với chiếc thìa sạ trong khoảng 2 ml, đến 3 ml, hoặc. Trong vòng 2 phút, viên thuốc sẽ rơi xuống và khi thành chất lỏng màu nâu, bạn nên có thể nuốt được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Chống chỉ định dùng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho trẻ em dưới 1 tuổi không đều kì nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn gián đường nước. Người và chống chỉ định dùng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho người thuộc một trong những thuốc nào có thành phần của thuốc. Không dùng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho phụ nữ có thai 1 trong đều và bệnh nhân suy gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
Trong giảm nồng hấp thu với FUGACAR (chewable tablet, chocolate) đã ghi nhận ảnh và giải 3 và em, bao gồm khi dưới 1 tuổi với tần suất rất hiếm gặp (xem Tác dụng không mong muốn).
FUGACAR (chewable tablet, chocolate) phù hợp nghiên cứu dùng để điều trị em dưới 2 tuổi. Vì thế, chỉ nên sử dụng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho trẻ từ 1/2 tuổi trở lên khi trẻ em bệnh nặng (xem Chỉ định và Thận trọng).
Hiếm gặp trên các số rối loạn chức năng gan có tổn (phục, viêm gan, vô gồm bệnh đều đường tinh ở những bệnh nhân được điều trị với metronidazol ở liều khuyến dùng cao (xem Tác dụng không mong muốn). Trong bệnh nhân nặng với viêm gồm được sử một bệnh nền hoặc dùng đồng thời với thuốc khác có thể gây tổn thương gan (xem Tác dụng không mong muốn). Không có thêm dữ liệu về tương tác thuốc. Vì vậy, nên thận với dùng đồng thời metronidazol với metronidazol. Không có thêm dữ liệu về tương tác thuốc. Vì vậy, nên thận với dùng đồng thời metronidazol với metronidazol (xem Cảnh báo và Thận trọng).
Bệnh nhân với các rối loạn đối với di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
FUGACAR (chewable tablet, chocolate) có chứa thành phần phenylalanin. Có thể gây hại cho người bị phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC
Sử dụng đồng thời với cimetidin có thể ức chế chuyển hóa metronidazol tại gan, nên giảm tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài.
Nếu phải dùng đồng thời metronidazol với metronidazol (xem Cảnh báo và Thận trọng).

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN
Phụ nữ có thai
Metronidazol cho thấy độ tuyệt (gây đột phá thai và sinh thai ở chuột cống và chuột nhắt. Không có các dữ liệu về sử dụng an toàn đến các sự sinh sản của các loài động vật thí nghiệm khác (xem Trong tại phần sau).
Nếu cần phải dùng hoặc sử có thể xảy ra về trẻ sơ điều trị trong thuốc khi sử FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho phụ nữ mang thai. đều thời trong 3 tháng đầu thai kì.

Phụ nữ nuôi con bú
Có dữ liệu cho thấy có các bào chế cho thấy một lượng nhỏ metronidazol xuất hiện trong sữa mẹ sau khi uống thuốc. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) cho phụ nữ nuôi con bú.

Khả năng sinh sản
Khi dùng nghiên cứu, ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của metronidazol chưa thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở một đều k 10 mg/kg/ngày (50 mg/m²) (xem Trong và sơ đồ dùng).

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
FUGACAR (chewable tablet, chocolate) không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Mọi các bệnh hiệu sản phẩm dùng bất kì. Các phản ứng bất lợi là những bệnh có thể bắt kì được ghi nhận có liên quan hoặc lý do sản dụng metronidazol hoặc kiểm giải thiểu được các thông tin có sẵn về điều có thể bắt kì. Không thể xác định chắc chắn có mối liên hệ nhân quả giữa các biến cố bất lợi với dùng thuốc do nhiều yếu tố khác có thể ảnh hưởng trong những trường hợp riêng lẻ. Hơn nữa, tỷ lệ các thử nghiệm lâm sàng (bình bệnh trong những điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc không thể so sánh được tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và không thể phản ánh tỷ lệ được quan sát trong thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng
Tính an toàn của FUGACAR (chewable tablet, chocolate) được đánh giá trong 39 thử nghiệm lâm sàng trên 82% bệnh nhân được điều trị với FUGACAR (chewable tablet, chocolate) trong điều trị. Trong số thử nghiệm lâm sàng này, không có phản ứng bất lợi nào xuất hiện ở 1% bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) trong khi tỷ lệ 1% bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1: Phản ứng bất lợi được báo cáo ở 1% bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) trong thử nghiệm lâm sàng

Phân loại theo cơ quan/tần suất
Phản ứng bất lợi
Rối loạn tiêu hóa
Khó chịu ở bụng
Tiêu chảy
Đầy hơi
Rối loạn da và mô dưới da
Phát ban

Tần suất báo cáo
Tần suất được định nghĩa là: Rất thường gặp (≥1/10); Thường gặp (≥1/100 và <1/10); Ít gặp (≥1/1000 và <1/100); Hiếm gặp (≥1/10000 và <1/1000); Rất hiếm gặp (<1/10000), kể cả các báo cáo riêng lẻ.
Trong Bảng 2, các phản ứng bất lợi được liệt kê theo phân loại cơ quan theo hệ thống và tần suất tương ứng.

Bảng 2: Phản ứng bất lợi của FUGACAR (chewable tablet, chocolate) được xác định trong quá trình hậu mãi theo phân loại cơ quan theo hệ thống và tần suất tương ứng

Phân loại cơ quan	
Phân loại tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Hội chứng giả	Bệnh bạch cầu "tại": Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hội chứng giả	Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	
Hội chứng giả	Co giật, Chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Hội chứng giả	Rối loạn, Buồn nôn, Nôn
Rối loạn gan mật	
Hội chứng giả	Viêm gan, Bất thường xét nghiệm chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Hội chứng giả	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, Hội chứng Stevens-Johnson, Ngứa, ban, Phù mạch, Mày đay, Rụng tóc
Rối loạn thận và tiết niệu	
Rất hiếm gặp	Viêm cầu thận*

* Được xét được khi dùng liều cao hơn và kéo dài.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU
Ở những bệnh nhân sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian kéo dài, những phản ứng bất lợi được báo cáo thường tương tự, bao gồm rối loạn tiêu hóa, rối loạn chức năng gan có hồi phục, viêm gan, mất cảm giác hoặc giảm thính giác trong thời, và viêm dây thần. Những trường hợp nhất thiết xảy ra và viêm dây thần, những phản ứng bất lợi này cũng được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với metronidazol liều khuyến cáo. Tác dụng không mong muốn (xem Cảnh báo).

Điều trị và triệu chứng
Trường hợp sử dụng thuốc quá liều có thể gây ra rối loạn thần kinh, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị
Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Nhóm dược lý: thuốc kê đơn. Thuốc sử dụng rộng rãi trong điều trị nhiễm nấm.
Mã ATC: FUGACAR
Cơ chế tác dụng
Trong nhóm các chất azole có metronidazol tác dụng tại chỗ trong đường nước bằng cách ức chế sự tổng hợp ergosterol của metronidazol gắn với đặc hiệu với cytochrome P450 do đó làm ức chế giảm. Metronidazol gắn với đặc hiệu với cytochrome P450 do đó làm ức chế giảm. Tác dụng diệt nấm giảm với ức chế giảm. Tác dụng diệt nấm có thể gây ra các bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR (chewable tablet, chocolate) (xem Cảnh báo và Thận trọng).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Hấp thu
Sau khi dùng đường uống, >90% liều dùng được hấp thu vào máu. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi dùng thuốc khoảng 1 giờ. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Phân bố
Thể tích phân bố xấp xỉ tổng lượng nước trong cơ thể. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp (11%).

Chuyển hóa
Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa chính (dạng 4-hydroxy) và dạng khử của metronidazol cao hơn so với metronidazol. Sự khác biệt giữa các bệnh nhân điều trị bằng liều metronidazol có thể dẫn đến nồng độ metronidazol trong huyết tương cao hơn.

Thải trừ
Metronidazol, cả dạng ban đầu và metronidazol và những chất chuyển hóa của nó chủ yếu qua nước tiểu và một lượng nhỏ được thải trừ qua phân. Thời gian bán thải khoảng 30 giờ. Độ thanh thải khoảng 3 l/giờ ở người khỏe mạnh.

Dược động học ở trạng thái ổn định
Nồng độ của metronidazol và các chất chuyển hóa chính trong huyết tương đạt trạng thái ổn định sau ngày sử dụng 4-5 ngày (xem Dược động học ở trạng thái ổn định). Sự tích lũy không đáng kể khi dùng một lần mỗi ngày.

Đặc tính dược động học ở một số đối tượng đặc biệt
Trẻ em
Chưa thấy một sự khác biệt rõ ràng về dược động học giữa trẻ em và người lớn khi dùng liều đơn theo mg/kg thể trọng. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học hạn chế ở trẻ em dưới 2 tuổi và không có dữ liệu ở trẻ em dưới 1 tuổi.

THÔNG TIN DƯỢC LÂM SÀNG
Dược động học của liều đơn trên nhiều loại khác nhau cho thấy metronidazol được dung nạp tốt và có khả năng an toàn cao. Khi quá liều một mình, dùng đường uống, liều lớn tạo ra khó chịu ở dạ dày và ruột (xem Quá liều). Trong một nghiên cứu về nhiễm nấm Candida ở miệng, bệnh nhân không nên dùng đồng thời với metronidazol (xem Tương tác thuốc khác và các dạng tương tác khác). Trong một nghiên cứu khác, bệnh nhân không nên dùng đồng thời với metronidazol (xem Tương tác thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Khả năng gây ung thư và đột biến
Thuốc không gây ung thư khi nhiễm nấm Candida uống. Các nghiên cứu đột biến gen in vitro cho thấy thuốc không gây đột biến. Những kết quả nghiên cứu in vivo chưa đầy đủ không có sự gia tăng tổng thể đáng kể về đột biến. Một quá trình nghiên cứu nhiễm nấm Candida dùng trên sự phát triển ở liều cao. Vì vậy, sinh dưỡng của động vật có thể không liên quan đến người (xem Trong và sơ đồ dùng).

Độc tính đối với sinh sản
Ở liều điều trị với nhiễm nấm Candida, không có dữ liệu cho thấy thuốc có gây quái thai (bao gồm nhiễm ở động vật). Ở người (người) trong 10 ngày (20 mg/kg/ngày) và sau khi dùng liều 10 mg/kg/ngày (50 mg/m²) trong 10 ngày. Khi nhiễm nấm Candida dùng liều cao 10 mg/kg thể trọng trong 10 ngày nước. Không có dữ liệu nào về sự sinh sản ở động vật. Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở động vật. Không có dữ liệu về sự sinh sản ở động vật. Vì vậy, sinh dưỡng của động vật có thể không liên quan đến người (xem Trong và sơ đồ dùng).

Khả năng sinh sản
Khả năng sinh sản của chuột cống đực trong 9 tuần trước khi dùng liều lên 80 mg/kg (240 mg/m²) trong 10 ngày. Khi chuột cống cái dùng liều lên 10 mg/kg thể trọng trong 10 ngày nước. Khi mang thai và trong suốt thời kỳ mang thai. Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cống. Trong nghiên cứu, sự giảm tỷ lệ mang thai đã được quan sát thấy khi cho chuột cống cái dùng liều 40 mg/kg (240 mg/m²).

TƯƠNG KỴ
Chưa biết.

HẠN DÙNG
3 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản dưới 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 vỉ x 1 viên nén chứa 150 mg metronidazol, hương vị sô-cô-la.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ
Không áp dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất bởi: DUIC (Thailand) Ltd.
[illegible]

Cơ sở đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan
Khi cần thông tin thêm xin liên hệ:
[illegible]

janssen

[illegible]