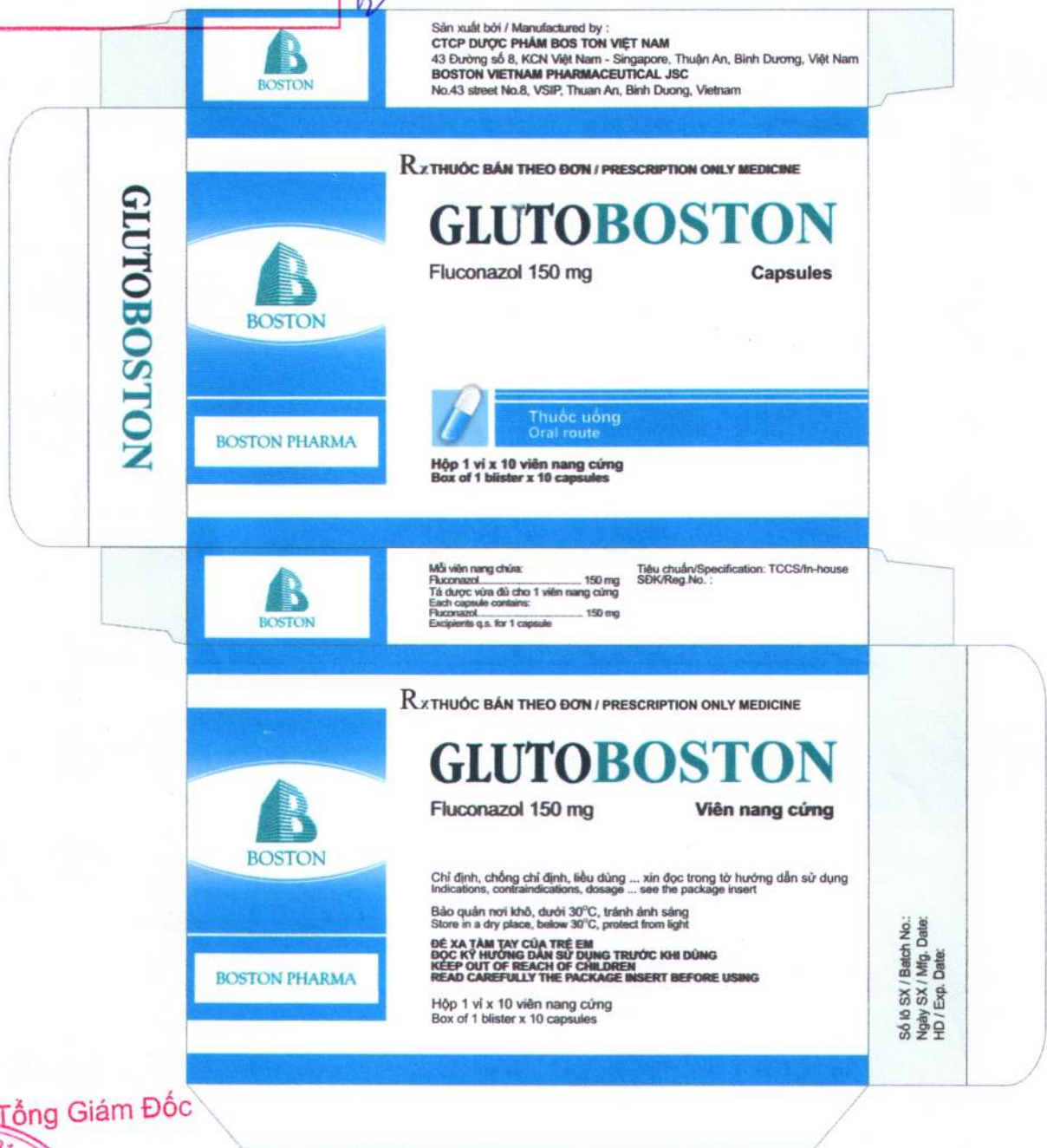


67/145

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14



Tổng Giám Đốc

*[Signature]*

S.Đ.K.K.D: 3700843113-C.T.P.  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
**BOS TON**  
VIỆT NAM  
H. THUAN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Lương Đăng Khoa

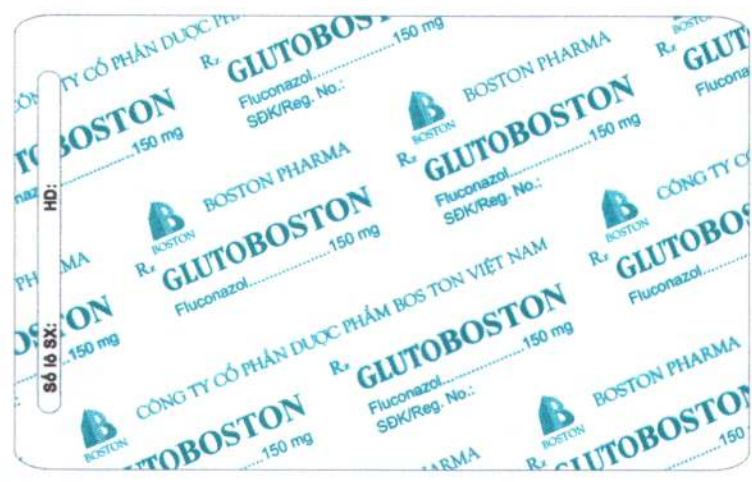
▲ Qui cách: 104 x 67 x 15 mm

| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
|----------|-------------------|------------------|
|          |                   |                  |



Mẫu vẽ: **Glutoboston**

Ngày ... tháng ... năm 201...



W

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 97 x 60 mm

| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
|----------|-------------------|------------------|
|          |                   |                  |

Rx thuốc bán theo đơn

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GLUTOBOSTON

### THÀNH PHẦN

- *Hoạt chất*: Fluconazol ..... 150,0 mg
- *Tá dược*: Lactose monohydrat hạt, Avicel, Calci hydrophosphat, Magnesi stearat, Talc vừa đủ 1 viên nang.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

- Fluconazol là thuốc chống nấm do làm biến đổi màng tế bào, làm tăng tính thấm màng tế bào, làm thoát các yếu tố thiết yếu và làm giảm nhập các phân tử tiền chất. 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 (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 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*, *Microsporium* 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.

### ĐƯỢC 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% - 90% trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm. Tỷ lệ gắn kết 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.

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các bệnh nấm *Candida* ở âm hộ - âm đạo.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Cách dùng*: dùng uống.

*Liều lượng*:

Liều dùng cho người lớn:

- Nấm âm hộ - âm đạo: uống liều duy nhất 150 mg.

Liều cho người suy thận:

- Không cần điều chỉnh liều trong liều pháp 1 liều duy nhất điều trị nấm âm hộ – âm đạo.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Fluconazol hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

- Thận trọng với người bị suy chức năng thận hoặc gan.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Rifabutin và rifampicin: dùng đồng thời fluconazol và rifabutin cho người bệnh nhiễm HIV sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC) của rifabutin cả chất chuyển hóa chính.
- Dùng đồng thời rifampicin với fluconazol có thể ảnh hưởng đến dược động học của 2 thuốc.
- Fluconazol gây trở ngại chuyển hóa và thanh thải của zidovudin khi dùng đồng thời với zidovudin.
- Do thời gian prothrombin tăng khi người bệnh dùng đồng thời fluconazol 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.
- Dùng đồng thời fluconazol và ciclosporin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận.
- 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 đồng thời với astemizol.