

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

FLUCOZAL 150

Viên nang Fluconazole 150mg

Chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Thành phần:

Công thức cho một viên:

Hoạt chất: Fluconazole 150 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, Precipitated silica, Mg stearat, Natri lauryl sulphat.

Dạng bào chế, đóng gói: Viên nang.

Vì chứa 1 viên nang, hộp 1 vỉ.

Dược lực học

Fluconazole là thuốc kháng nấm nhóm triazol, có khả năng ức chế mạnh và chọn lọc những enzym cần thiết của nấm để tổng hợp ergosterol. Fluconazole dùng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch đều có hoạt tính chống nhiều loại nhiễm nấm ở động vật.

Fluconazole có tính đặc hiệu cao với các enzym phụ thuộc cytochrome P-450 của nấm. Liều dùng fluconazole 50 mg mỗi ngày trong 28 ngày không ảnh hưởng đến nồng độ testosterone ở nam giới hoặc nồng độ steroid ở nữ giới trong độ tuổi sinh đẻ.

Dược động học

Sau khi uống, fluconazole được hấp thu tốt với sinh khả dụng toàn thân đạt trên 90% so với tiêm tĩnh mạch. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương uống lúc đói đạt được sau khi uống 0,5 - 1,5 giờ và thời gian bán thải huyết tương khoảng 30 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 11-12%.

Fluconazole được đào thải chủ yếu qua thận với khoảng 80% liều dùng được tìm thấy nguyên dạng trong nước tiểu. Độ thanh thải fluconazole tỷ lệ với độ thanh thải creatinin.

Chỉ định:

Viên nang fluconazole 150 mg được chỉ định để điều trị nhiễm Candida âm đạo, cấp tính và tái diễn.

Chống chỉ định:

Fluconazole được chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc với các hợp chất có chứa triazole.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn ít xảy ra, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi đang điều trị bằng fluconazole là: buồn nôn, đau đầu và đau bụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng ngoại ý gặp phải khi dùng thuốc.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Fluconazole ít khi được dùng cho phụ nữ có thai. Các tác dụng có hại cho thai ở động vật chỉ gặp ở liều cao, kết hợp với gây độc cho mẹ. Nên tránh dùng fluconazole ở phụ nữ có thai nếu như chọn được thuốc khác biết rõ hơn và an toàn hơn.

Không có các dữ liệu về nồng độ fluconazole trong sữa, vì vậy không dùng thuốc trong khi đang cho con bú.

Tương tác thuốc:

Fluconazole không ảnh hưởng tới nồng độ testosterone huyết tương ở nam giới cũng như nồng độ steroid ở phụ nữ lứa tuổi sinh đẻ. Các nghiên cứu về tương tác với các thuốc ngừa thai đường uống và antipyrim cho thấy rằng fluconazole không ảnh hưởng tới sự chuyển hoá của các thuốc này khi dùng ở liều thông thường cho bệnh nhân.

Liều dùng và cách sử dụng:

Viên nang Flucozal được dùng đường uống. Có thể dùng không cần chú ý đến bữa ăn.

Người lớn:

Candida âm đạo: liều duy nhất fluconazole 150 mg.

Trẻ em: Không dùng viên nang fluconazole 150mg cho trẻ em.

Người cao tuổi:

– Nếu không có dấu hiệu suy thận, có thể dùng liều thông thường.

– Cần điều chỉnh khoảng cách giữa các liều đối với bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin <40 ml/phút) như mô tả ở dưới đây.

Những bệnh nhân suy thận:

Với phác đồ điều trị liều đơn không cần phải điều chỉnh liều. Với phác đồ điều trị nhiều lần hàng ngày ở những bệnh nhân suy thận, trong 1-2 ngày đầu dùng liều thông thường, sau đó cần điều chỉnh khoảng cách giữa các liều tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách giữa các liều
≥ 41 ml/phút	24 giờ (liều thông thường)
21 - 40 ml/phút	48 giờ
10 - 20 ml/phút	72 giờ
Bệnh nhân thăm tách máu thường xuyên	Một liều dùng sau mỗi lần thăm tách

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Fluconazole gần như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Trong trường hợp có biểu hiện quá liều, có thể chỉ cần điều trị triệu chứng là đủ (nếu cần thì rửa dạ dày và dùng các biện pháp hỗ trợ khác).

Fluconazole được thải trừ phần lớn qua nước tiểu, các thuốc lợi tiểu làm tăng tốc độ đào thải. Sau 3 giờ thăm tách máu làm giảm khoảng 50% nồng độ thuốc huyết tương.

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hạn dùng:

3 năm, kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng khi thuốc đã quá hạn.

Nhà sản xuất:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus.