

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

[Handwritten signature]

Rx Prescription drug
WHO - GMP

Treatment of
Candida infection

PYME Fucan
150mg Fluconazole
1 capsule

PYME Fucan



CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ
Tuy Hòa - Phú Yên - VN

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

60 x 55 x 15

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Điều trị nhiễm
Nấm Candida

PYME Fucan
150mg Fluconazol
1 viên nang

PYME Fucan

8 936014 582278

Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg :
HD/ Exp :
SDK/ VISA: XX - XXXX - XX

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Pyme FUCAN (Fluconazol 150mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Fluconazol 150 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột tiền gelatin hóa, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid..

DƯỢC LỰC HỌC

Fluconazol là thuốc đầu tiên của nhóm thuốc tổng hợp triazol chống nấm mới. Fluconazol có tác dụng chống nấm do làm biến đổi màng tế bào, 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 chọn lọc cytochrom P45014- α - demethylase, ngăn chặn tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm. Demethyl hóa tế bào ở động vật có vú ít nhạy cảm với khả năng ức chế của Fluconazol. Việc các sterol thông thường bị mất sau đó tương quan với sự tích tụ 14- α -methyl sterol trong nấm và có thể đáp ứng khả năng kìm nấm của Fluconazol.

Dùng trong điều trị nhiễm nặng các loại nấm *Candida* chuyên biệt khác mà không đề kháng với Fluconazol, ngoài ra còn dùng trong trường hợp nhiễm *Coccidioides immitis*, *Histoplasma*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở những bệnh nhân thông thường, sinh khả dụng đường uống trên 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. Bệnh nhân dùng đường uống liều duy nhất 400mg đạt nồng độ đỉnh trung bình là 6,72 $\mu\text{g/mL}$ (trong khoảng từ 4,12 - 8,08 $\mu\text{g/mL}$).

Uống liều duy nhất 150mg viên nang ở 10 phụ nữ cho con bú kết quả C_{max} trung bình 2,61 $\mu\text{g/mL}$ (trong khoảng từ 1,57 đến 3,65 $\mu\text{g/mL}$). Nồng độ ổn định đạt được trong 5-10 ngày khi dùng đường uống liều 50-400 mg mỗi ngày.

Fluconazol được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 80% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng không đổi, khoảng 11% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở các dạng chuyển hóa.

Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong sữa mẹ, dịch khớp, nước bọt, dờm, dịch âm đạo và dịch màng bụng tương tự nồng độ trong huyết tương. Nồng độ trong dịch não tủy đạt từ 50% - 90% nồng độ trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm. Tỷ lệ gắn với protein khoảng 12%. Nửa đời thải trừ khoảng 30 giờ, và tăng ở người suy thận. Thuốc cũng được loại bằng thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị viêm màng não do *Cryptococcus*; điều trị duy trì ngăn ngừa tái phát bệnh do *Cryptococcus* ở bệnh nhân AIDS.
- Nhiễm nấm *Candida* toàn thân: gồm nhiễm *Candida* huyết, *Candida* khu trú và các dạng khác của nhiễm *Candida* xâm lấn bao gồm nhiễm nấm ở phúc mạc, nội tâm mạc, mắt, đường hô hấp, và đường niệu.
- Nhiễm nấm *Candida* âm đạo cấp và tái phát, và phòng ngừa tái phát nhiễm nấm *Candida* âm đạo.
- Các trường hợp nhiễm nấm *Candida* ở miệng, họng, thực quản, viêm qui đầu.
- Bệnh nấm da: nấm da toàn thân, nấm da đùi, nấm móng và trường hợp nhiễm *Candida* da khác.
- Thuốc còn được dùng để phòng các bệnh nhiễm nấm trầm trọng (như nhiễm nấm *Coccidioides immitis*, *Histoplasma*...) ở người bệnh nhiễm HIV.
- Dự phòng nhiễm nấm ở bệnh nhân bệnh ác tính dễ mắc nhiễm khi điều trị bằng hoá chất và tia xạ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Fluconazol được dùng bằng đường uống.

- Người lớn:

Viêm màng não do *Cryptococcus*: liều khởi đầu 400 mg/ngày đầu tiên. Sau đó 200 mg/ngày, dùng ít nhất 6 - 8 tuần. Trường hợp phòng ngừa tái phát do *Cryptococcus*: 100 - 200 mg/ngày.

Đối với nhiễm *Candida* huyết, *Candida* rải rác và các dạng nhiễm nấm *Candida* xâm lấn khác, liều thông thường 400 mg vào ngày thứ nhất, sau đó 200 mg mỗi ngày.

Nhiễm nấm *Candida* âm đạo, viêm quy đầu do *Candida*: liều duy nhất 150 mg.

Nhiễm nấm *Candida* hầu họng: 50 -100 mg/ngày trong 1 -2 tuần. Để ngăn ngừa tái phát *Candida* miệng, hầu họng ở bệnh nhân AIDS, sau khi hoàn tất trị liệu ban đầu có thể dùng với liều 150 mg mỗi tuần một lần.

8

Nhiễm nấm da toàn thân, nấm da đùi, nấm móng: 150 mg/lần/tuần.

Đối với các bệnh nấm sâu, có thể dùng liều 200 - 400 mg/ngày, thời gian điều trị tùy thuộc vào từng người nhưng kéo dài từ 11- 24 tháng với nhiễm *Coccidioides immitis*, 3- 17 tháng đối với *Histoplasma*.

- Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều dùng trong trường hợp dùng một liều đơn duy nhất.

Điều trị dài hạn ở bệnh nhân suy thận, nên bắt đầu liều điều trị với liều tấn công 50 - 400 mg. Sau đó, phải điều chỉnh khoảng thời gian giữa 2 liều hoặc liều theo thanh thải creatinine như sau:

Thanh thải creatinine > 50 ml/phút: liều thông thường mỗi 24 giờ.

Thanh thải creatinine 11- 50 ml/phút: liều thông thường mỗi 48 giờ hoặc nửa liều thông thường mỗi 24 giờ.

Bệnh nhân thẩm phân thường xuyên: một liều thông thường sau mỗi lần thẩm phân.

- Trẻ em:

Dự phòng: 3mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt và 6- 12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân. Trong các trường hợp bệnh dai dẳng có thể cần tới 12mg/kg/24giờ, chia làm 2 lần. Không được dùng quá 600 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc, các hợp chất thuộc nhóm azol.
- Không dùng đồng thời với terfenadine ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.
- Phụ nữ mang thai, trừ trường hợp nhiễm nấm trầm trọng đe dọa tính mạng.
- Phụ nữ cho con bú.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai không được dùng, trừ khi nhiễm nấm trầm trọng đe dọa tính mạng.
- Fluconazol qua sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương, do đó không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fluconazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG

- Suy chức năng thận hoặc gan.
- Nên ngưng điều trị fluconazol nếu xảy ra các triệu chứng bệnh gan.
- Cần theo dõi thận trọng trong khi điều trị fluconazol ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời fluconazol và phenytoin có thể làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương.
- Fluconazol có thể làm kéo dài thời gian bán hủy trong huyết thanh khi dùng đồng thời với các sulfonyleurea (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamine).
- Rifampicin làm giảm độ hấp thu và thời gian bán hủy của fluconazol, do đó khi dùng đồng thời với rifampicin, cần điều chỉnh liều của fluconazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp: Tăng nhẹ nhất thời transaminase và bilirubin huyết thanh, nổi ban, ngứa.

Hiếm gặp: 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 và phải ngừng thuốc; Da: da bị tróc vảy (chủ yếu ở người bệnh AIDS và ung thư), hội chứng Stevens - Johnson. Các triệu chứng khác: sốt, phù, tràn dịch màng phổi, đái ít, hạ huyết áp, hạ kali máu, phản vệ.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nên điều trị triệu chứng (cùng với các biện pháp hỗ trợ và rửa dạ dày nếu cần thiết).

Fluconazol được đào thải mạnh trong nước tiểu. Do đó, tăng lợi tiểu áp lực có thể làm gia tăng tốc độ đào thải.

Thẩm phân lọc máu trong 3 giờ làm giảm hàm lượng huyết tương của Fluconazol xuống khoảng 50%.

HẠN DÙNG 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Vỉ 01 viên, hộp 01 vỉ.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

WHO - GMP

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC