

hjh 152

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

1. Mẫu hộp: 80 x 50 x 15 (mm)



2. Nhãn vỉ: 60 x 45 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 12 tháng 06 năm 2014

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

FUZOLSEL®

Fluconazol

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN

Fluconazol 150 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên

(Dicalciphosphat dihydrat, microcrystalin cellulose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, aerosil, PVP K30, magnesi stearat, natri starch glycolat).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nang cứng. Hộp 1 vỉ x 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Fuzolisel là thuốc kháng nấm tổng hợp thuộc nhóm triazol.

- Fuzolisel có tác dụng kháng nấm bằng cách ức chế cytochrom P₄₅₀ 14 - alpha - demethylase, ngăn chặn tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi và tăng tính thấm màng tế bào vi nấm, khiến thất thoát các yếu tố thiết yếu như amino acid, kali và làm giảm nhập các phân tử tiền chất của DNA.

Thuốc có tác dụng kháng nấm *Blastomyces dermatitidis, Candida spp., Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Epidermophyton spp., Histoplasma capsulatum, Microsporium spp.* và *Trichophyton spp.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Fuzolisel được hấp thu tốt qua đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, sinh khả dụng bằng hoặc hơn 90% so với đường tiêm tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1-2 giờ sau khi uống.
- Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể với nồng độ tương tự nồng độ trong huyết tương: sữa mẹ, dịch khớp, nước bọt, đờm, dịch âm đạo và dịch màng bụng. 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 kết với protein huyết tương khoảng 12%. Hơn 80% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 30 giờ và tăng ở người suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Fuzolisel được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Nhiễm nấm da bao gồm nấm chân, nấm thân, nấm đùi, lang ben, nấm móng và trường hợp nhiễm *Candida* da khác.
- Nhiễm *Candida* sinh dục. Bệnh *Candida* âm đạo cấp hay tái phát; dự phòng làm giảm tỷ lệ tái phát *Candida* âm đạo (3 hay nhiều cơn mỗi năm). Viêm quy đầu do *Candida*.
- Nhiễm *Candida* ở miệng-họng, thực quản.
- Nhiễm nấm *Candida* toàn thân nghiêm trọng như nhiễm *Candida* đường niệu, màng bụng, máu, phổi và nhiễm *Candida* lan tỏa.
- Viêm màng não do *Cryptococcus neoformans*.
- Nhiễm nấm do *Candida, Blastomyces, Coccidioides, Histoplasma*.
- Phòng ngừa nhiễm nấm *Candida* ở người ghép tủy xương đang điều trị bằng hóa chất hoặc tia xạ. Phòng ngừa nhiễm nấm trầm trọng (*Candida, Cryptococcus, Histoplasma, Coccidioides immitis*) ở bệnh nhân nhiễm HIV.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluconazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Không dùng đồng thời với *terfenadin* ở những bệnh nhân đang dùng fluconazol đa liều với 400 mg mỗi ngày hay cao hơn.
Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống.
Phải điều trị liên tục cho đến khi bệnh khỏi hẳn; bệnh có thể tái phát nếu điều trị không đủ thời gian. Để phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân AIDS, viêm màng não do *Cryptococcus*, viêm hầu-họng do *Candida*, cần phải điều trị duy trì.

Người lớn:

- Nhiễm nấm da bao gồm nhiễm nấm da chân, thân, đùi và nhiễm *Candida* da: 150 mg một lần mỗi tuần hay 50 mg một lần mỗi ngày. Thời gian điều trị thường là 2 đến 4 tuần nhưng có thể cần điều trị lâu hơn đến 6 tuần ở bệnh nấm da chân.
- Lang ben: 300 mg mỗi tuần một lần trong 2 tuần; ở một vài bệnh nhân có thể cần thêm một liều 300 mg thứ ba vào tuần sau đó, trong khi, ở một vài bệnh nhân khác, có thể chỉ cần một liều duy nhất 300-400 mg. Có thể dùng phác đồ điều trị khác là 50 mg mỗi ngày một lần dùng trong 2 đến 4 tuần.
- Nấm móng: 150 mg một lần mỗi tuần. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi móng bị nấm được thay thế (nghĩa là mọc lên móng mới không bị nhiễm). Sự mọc trở lại móng tay và móng chân thường cần khoảng thời gian tương ứng là 3 đến 6 tháng và 6 đến 12 tháng. Tuy nhiên, tốc độ phát triển móng tùy theo từng người và theo tuổi tác. Đôi khi các móng vẫn còn bị biến dạng sau khi đã được điều trị nhiễm nấm mạn tính.
- Nhiễm *Candida* âm đạo: uống liều duy nhất 150 mg.
Để giảm bớt tỷ lệ tái phát *Candida* âm đạo: 150 mg mỗi tháng một lần. Thời gian điều trị tùy theo từng người, khoảng 4-12 tháng. Một vài bệnh nhân có thể cần dùng thuốc thường xuyên hơn.
- Trường hợp viêm quy đầu do *Candida*: uống một liều duy nhất 150 mg.
- Nhiễm *Candida* miệng-hầu: uống 50 mg/lần/ngày trong 7-14 ngày hoặc liều duy nhất 200 mg trong ngày đầu và 100 mg các ngày sau, trong thời gian ít nhất 2 tuần.
- Nhiễm *Candida* thực quản: điều trị như trên trong thời gian ít nhất 3 tuần và ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.
- Nhiễm *Candida* toàn thân: ngày đầu uống liều duy nhất 400 mg, và sau đó uống 200 mg/lần/ngày trong thời gian ít nhất 4 tuần và ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

- Viêm màng não do *Cryptococcus*: ngày đầu uống liều duy nhất 400 mg, và sau đó uống 200-400 mg/lần/ngày trong thời gian ít nhất 10-12 tuần sau khi cấy dịch não tủy cho kết quả âm tính. Ngăn ngừa tái phát với liều 100-200 mg/ngày sau khi điều trị viêm màng não do *Cryptococcus* ở bệnh nhân AIDS.
- Nhiễm nấm *Candida* đường niệu và màng bụng: 50-200 mg/ngày.
- Phòng ngừa nhiễm *Candida* ở người ghép tủy xương: dùng liều 400 mg/lần/ngày.

Trẻ em:

- Nên hỏi ý kiến bác sĩ khi sử dụng.
- Dự phòng: 3 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt; 6-12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân.
- Điều trị: 6 mg/kg/ngày. Trong trường hợp bệnh dai dẳng, có thể tăng tới 12 mg/kg/24 giờ. Không được dùng quá 600 mg/ngày.
- Bệnh nhân có tiền sử loạn nhịp tim khi sử dụng fluconazol đã có báo cáo hiếm về trường hợp xoắn đỉnh và QT kéo dài.
- Chú ý:** do dạng bào chế của viên là 150 mg nên chỉ phù hợp với liều dùng 150 mg-300 mg; liều 50 mg, 100 mg, 200 mg và 400 mg nên sử dụng thuốc khác có hàm lượng phù hợp.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở 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.
Bệnh nhân có tiền sử loạn nhịp tim khi sử dụng fluconazol đã có báo cáo hiếm về trường hợp xoắn đỉnh và QT kéo dài.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tránh dùng thuốc trong khi mang thai. Không nên dùng thuốc khi cho con bú.
LÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Bệnh nhân có khả năng bị chóng mặt, đau đầu khi dùng fluconazol, do đó không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có các triệu chứng trên xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rifampicin làm giảm nồng độ fluconazol trong huyết tương, có thể làm tái phát viêm màng não do *Cryptococcus*.
Dùng đồng thời với fluconazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của *cyclosporin* ở người ghép thận, *phenytoin, rifabutin, theophyllin*, thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonyleurea, *warfarin* và *zidovudin* ở người nhiễm HIV. Cần theo dõi thật cẩn thận khi phối hợp.
Fluconazol có thể làm tăng nồng độ *cisaprid, astemizol* trong huyết tương gây ra các tai biến tim mạch nguy hiểm.
Theo dõi thời gian prothrombin khi dùng đồng thời fluconazol và thuốc chống đông máu nhóm coumarin.
ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Hay gặp: đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.
Ít gặp: tăng nhẹ enzym gan và bilirubin huyết thanh, nổi ban, ngứa.
Hiếm gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tình trạng enzym gan tăng cao, da bị tróc vảy xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân AIDS và ung thư, hội chứng Stevens-Johnson, sốt, phù, tiểu ít, hạ huyết áp, hạ kali máu.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG-MONG-MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu có biểu hiện quá liều, đưa bệnh nhân đến bệnh viện và giám sát cẩn thận ít nhất 24 giờ, theo dõi tình trạng hô hấp, tuần hoàn, nồng độ kali huyết và chức năng gan, thận.
Trường hợp quá liều trầm trọng, một đợt thẩm phân máu 3 giờ giúp làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương khoảng 50%.
BẢO QUẢN: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sản xuất theo DĐVN IV.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
01, đường Q3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76551-C
TP. HCM, ngày 18 tháng 6 năm 2015

Giám Đốc

DS. Lê Việt Hùng

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng