

BRAWN

Fluconazole Capsules 150mg
FOOCGIC

Box of 10x1x1 Capsules

Rx Prescription Drug.

Carton Size L-165mm W-104mm H-48mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2012

Rx Prescription Drug.

Box of 10x1x1 Capsules

FOOCGIC
Fluconazole Capsules 150mg

BRAWN

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Fluconazole USP 150mg
Dosage & Administration: As directed by the Physician.
Indications, contra-indications, precautions, side-effects and other information:
Please see the package insert inside.
Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C.
Protect from light and moisture
Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.



Rx Thuốc bán theo đơn.

Hộp 10 gói x 1 vỉ x 1 viên

FOOCGIC
Viên nang Fluconazole 150mg

BRAWN

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Fluconazol USP..... 150 mg
Liều lượng - Cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong.
Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30° C. Tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Mfg Lic No.: 071-OSP (H)
VISA No (Số ĐK): VN-17280-13
Batch No. (Số lô SX):
Mfg Date (Ngày SX):
Exp Date (Hạn dùng):
DNNK:



Bm

78/84



FOOCGIC

Rx Prescription Drug.

1 blister x 1 Capsule

FOOCGIC

Fluconazole Capsules 150mg

BRAWN

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
 Fluconazole USP 150mg
Dosage & Administration: As directed by the Physician.
Indications, contra-indications, precautions, side-effects and other information:
 Please see the package insert inside
Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light and moisture.
Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

Manufactured by:
BRAWN
 LABORATORIES LIMITED
 13, NIT, Industrial Area,
 Faridabad-121001, Haryana(India)



Rx Thuốc bán theo đơn.

Gói 1 vỉ x 1 viên

FOOCGIC

Viên nang Fluconazole 150mg

BRAWN

FOOCGIC

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
 Fluconazol USP 150mg
Liều lượng - Cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong
Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mfg. Lic. No.: 671-OSP(H)
 Visa No. (Số ĐK): VN-17280-13
 Batch No. (Số lô SX):
 Mfg. Date (Ngày SX):
 Exp Date (Hạn dùng):
 DNNK:



Sản xuất bởi:
BRAWN
 LABORATORIES LTD
 13, NIT, Industrial Area,
 Faridabad - 121001 Haryana, Ấn Độ

Carton Size L-100mm W-45mm H-15mm

MP

FOOCGIC

Fluconazole Capsules 150mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:

Fluconazole USP 150mg

Dosage: As directed by the Physician.

Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C.

Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Mfg. Lic. No.:671-OSP(H)

VISA NO.: VN-17280-13

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp.Date:

Manufactured by:

 **BRAWN**
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana(India)

FOOCGIC

Fluconazole Capsules 150mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:

Fluconazole USP 150mg

Dosage: As directed by the Physician.

Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C.

Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Mfg. Lic. No.:671-OSP(H)

VISA NO.: VN-17280-13

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp.Date:

Manufactured by:

 **BRAWN**
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana(India)

FOOCGIC

Fluconazole Capsules 150mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:

Fluconazole USP 150mg

Dosage: As directed by the Physician.

Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C.

Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Mfg. Lic. No.:671-OSP(H)

VISA NO.: VN-17280-13

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp.Date:

Manufactured by:

 **BRAWN**
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana(India)



Foil Size : 96mm x 40mm

Rx - Thuốc bán theo đơn

FOOCGIC

(Viên nang cứng Fluconazol 150 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Fluconazol 150 mg

Tá dược: Silic dạng keo khan, magnesi stearat, lactose, tinh bột, natri croscarmellose.

Vỏ nang: Vỏ nang cứng gelatin cỡ số '1', nắp nang màu xanh, thân nang màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fluconazol là thuốc chống nấm thuộc nhóm thuốc tổng hợp triazol.

Fluconazol có tác dụng 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 ức chế cytochrom P₄₅₀ 14-alpha-demethylase, ngăn chặn tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm.

Fluconazol và các triazol chống nấm khác có ái lực mạnh với enzyme P₄₅₀ của nấm và chỉ có ái lực yếu với enzyme P₄₅₀ của động vật có vú và cũng là những thuốc ức chế đặc hiệu hệ thống cytochrom P₄₅₀ của nấm hơn nhiều dẫn chất imidazol khác.

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 với *Blastomycin dermatitidis*, *Candida spp.*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus 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.

DƯỢC 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% nồng độ trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm.

Tỉ lệ gắn với protein khoảng 12%. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên thể với tỷ lệ 80% hoặc cao hơn. Nửa đời bán thải khoảng 30 giờ và tăng ở người bệnh suy thận. Thuốc cũng được loại bằng thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm nấm *Candida*; nhiễm *Cryptococcus*,

Phòng nhiễm nấm sau hóa trị liệu hoặc chiếu xạ.

Ngăn chặn tái phát viêm màng não do *Cryptococcus* ở bệnh nhân AIDS.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng và thời gian điều trị tùy thuộc vào dạng và mức độ bệnh, loại nấm gây bệnh, chức năng thận và đáp ứng của người bệnh với thuốc. Điều trị phải liên tục cho đến khi biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm chứng tỏ bệnh đã khỏi hẳn; điều trị không đủ thời gian có thể làm cho bệnh tái phát. Điều trị duy trì thường cần thiết để phòng ngừa bệnh tái phát ở người bệnh AIDS và viêm màng não do *Cryptococcus*, hoặc bệnh nấm *Candida* miệng – hầu tái phát.

Liều thông thường:

Trẻ em:

Dự phòng: 3 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt và 6 – 12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân.

Điều trị: 6 mg/kg/ngày. Trong các trường hợp bệnh dai dẳng có thể cần tới 12 mg/kg/24 giờ, chia làm 2 lần. Không được dùng quá 600 mg mỗi ngày.

Người lớn:

Nhiễm nấm *Candida* miệng – hầu: Uống 50 mg, một lần/ngày trong 7 đến 14 ngày hoặc dùng liều cao: Ngày đầu 200 mg, uống 1 lần; những ngày sau: 100 mg/ngày, uống 1 lần, trong thời gian ít nhất 2 tuần.

Nhiễm nấm *Candida* thực quản: Giống như liều ở trên, trong ít nhất 3 tuần và thêm ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Nhiễm nấm *Candida* âm hộ – âm đạo: Uống liều duy nhất 150 mg.

Nhiễm nấm *Candida* toàn thân: Ngày đầu: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 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: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 200 – 400 mg/lần/ngày. Điều trị ít nhất 10 – 12 tuần sau khi cấy dịch não tủy cho kết quả âm tính.

Dự phòng nhiễm nấm: Để phòng ngừa nấm *Candida* ở người ghép tủy xương, liều fluconazol khuyến dùng là 400mg/lần/ngày. Với những người bệnh được tiên đoán sẽ giảm bạch cầu hạt trầm trọng (lượng bạch cầu trung tính ít hơn $500/\text{mm}^3$), phải bắt đầu uống fluconazol dự phòng vài ngày trước khi giảm bạch cầu trung tính và tiếp tục uống 7 ngày nữa sau khi lượng bạch cầu trung tính đã vượt quá $1000/\text{mm}^3$.

Liều cho người suy thận:

Người lớn suy chức năng thận phải điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tỷ lệ % liều khuyến dùng
> 50	100
11 - 50	50
Bệnh nhân thẩm phân máu	100%, sau khi thẩm phân

Nên cho dùng fluconazol sau khi tiến hành thẩm tách máu xong vì mỗi lần thẩm tách kéo dài 3 giờ sẽ làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương khoảng 50%. Không cần điều chỉnh liều trong liệu pháp dùng một liều duy nhất để trị bệnh nấm âm hộ – âm đạo.

Ghi chú: Với những liều dùng khác, dạng bào chế viên nang FOOCGIC không phù hợp, có thể tham khảo dùng thêm các dạng bào chế khác: viên nang 100 mg, 200 mg hoặc bột pha hỗn dịch uống 10 mg/ml của cùng hoạt chất Fluconazol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Chống chỉ định dùng đồng thời fluconazol với liều 400 mg hay nhiều hơn với terfenadin.

Phụ nữ nuôi con bú. Trẻ dưới 1 tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần phải giảm liều đối với bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc gan.

Đã có thông báo về dị dạng bẩm sinh tại nhiều bộ phận ở trẻ có mẹ dùng Fluconazol liều cao (400 – 800 mg/ngày) để điều trị nấm do *Coccidioides* trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chỉ nên dùng Fluconazol cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Cần thận trọng do Fluconazol có thể gây tác dụng không mong muốn: đau đầu, chóng mặt.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.

Đến nay chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ về việc dùng Fluconazol cho người mang thai. Tuy nhiên, đã có những báo cáo về các trường hợp dị dạng bẩm sinh tại nhiều bộ phận ở trẻ có mẹ dùng Fluconazol liều cao (400 – 800 mg/ngày) để điều trị nấm do *Coccidioides* trong 3 tháng đầu thai kỳ. Do đó, chỉ nên dùng Fluconazol cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Fluconazol tiết vào sữa ở nồng độ tương tự như trong huyết tương, do đó người đang cho con bú không dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rifabutin : Dùng đồng thời Fluconazol (200 mg/ngày) và rifabutin (300 mg/ngày) 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 và chất chuyển hóa chính. Tác dụng này có thể do ức chế enzym cytochrom P₄₅₀ cần thiết cho chuyển hóa rifabutin.

Rifampicin : Dùng đồng thời Fluconazol và rifampicin có thể ảnh hưởng đến dược động học của cả 2 thuốc. Dùng một liều đơn 200 mg Fluconazol ở người lớn khỏe mạnh đang dùng rifampicin (600 mg/ngày) sẽ làm giảm gần 25% AUC và 20% nửa đời Fluconazol trong huyết tương.

Zidovudin : Dùng đồng thời với Zidovudin, Fluconazol gây trở ngại chuyển hóa và thanh thải của zidovudin. Fluconazol có thể làm tăng AUC (74%), nồng độ đỉnh huyết tương (84%) và nửa đời thải trừ cuối (128%) của zidovudin ở người bệnh nhiễm HIV.

Chất chống đông máu nhóm coumarin : dùng đồng thời Fluconazol với thuốc chống đông máu nhóm coumarin (như warfarin), có thể làm tăng thời gian prothrombin

Cyclosporin: Dùng đồng thời Fluconazol và cyclosporin có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ cyclosporin phải điều chỉnh liều cho thích hợp.

Astemizol : 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 thuốc đồng thời với astemizol.

Cisaprid : Dùng đồng thời Fluconazol và cisaprid có thể làm tăng nồng độ cisaprid trong huyết tương.

Phenytoin: Dùng đồng thời Fluconazol và phenytoin sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương và tăng AUC của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin, còn dược động học của Fluconazol không bị ảnh hưởng.

Các thuốc chống đái tháo đường sulfonylure : dùng đồng thời Fluconazol ở người bệnh đang

DRAC

ni Stock
ge Bulk
:af Ali R

11-11000

by

điều trị bằng tolbutamid, glyburid hoặc glipizid sẽ gây tăng nồng độ trong huyết tương và giảm chuyển hóa các thuốc chống đái tháo đường.

Theophyllin : Trong một nghiên cứu tương tác thuốc có kiểm soát placebo, sử dụng 200 mg fluconazol trong 14 ngày dẫn đến sự giảm bớt 18% độ thanh thải trung bình trong huyết tương của theophyllin. Nên theo dõi các dấu hiệu ngộ độc theophyllin ở bệnh nhân dùng liều cao hay những người có nguy cơ gia tăng ngộ độc theophyllin trong khi dùng fluconazol, và điều chỉnh liều lượng cho thích hợp nếu có dấu hiệu độc tính.

Terfenadin : Do sự xuất hiện của loạn nhịp tim thứ phát do kéo dài khoảng QTc ở bệnh nhân dùng các thuốc kháng nấm loại azol đồng thời với terfenadin, các nghiên cứu tương tác đã được thực hiện chứng minh rằng việc sử dụng 400 mg fluconazol hay nhiều hơn mỗi ngày làm gia tăng đáng kể nồng độ terfenadin trong huyết tương khi dùng đồng thời với thuốc này. Chống chỉ định dùng đồng thời fluconazol với liều 400 mg hay nhiều hơn với terfenadin (xem Chống chỉ định). Nên cẩn thận theo dõi trong trường hợp dùng đồng thời terfenadin với fluconazol liều mỗi ngày thấp hơn 400 mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp : đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

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

Hiếm gặp : Tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng nồng độ transaminase trong huyết thanh, da bị tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, sốt, phù, tràn dịch màng phổi, đái ít, hạ huyết áp, hạ kali huyết, sốc phản vệ.

QUÁ LIỀU:

Đã có những báo cáo về trường hợp bệnh nhân sử dụng quá liều Fluconazol có thể dẫn đến tình trạng hoang tưởng, ảo giác.

Khi có quá liều, có thể 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. Tăng lợi tiểu áp lực có thể làm gia tăng tốc độ đào thải. Lọc máu trong vòng ba giờ có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương xuống khoảng 50%.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰ C, nơi khô mát, tránh ẩm.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1 vỉ x 1 viên

Sản xuất bởi:

BRAWN LABORATORIES LIMITED

13, NIT, Industrial Area, Faridabad – 121001 Haryana (INDIA).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng