

Tờ hướng dẫn sử dụng

GLUTOBOSTON®

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Fluconazol 150,0 mg

Tà 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 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 (itraconazol) có ái lực mạnh với enzym P₄₅₀ của nấm và chỉ có ái lực yếu với enzym P₄₅₀ của động vật có vú và cũng là những thuốc ức chế đặc hiệu các hệ thống cytochrom P₄₅₀ 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*, *Micrasporium* 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 tỉ 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 được 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.

Nên thận trọng khi dùng đồng thời phenytoin và fluconazol vì sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương và tăng AUC của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Dùng đồng thời fluconazol ở người bệnh đang 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. Nên theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu và phải điều chỉnh liều dùng của thuốc điều trị đái tháo đường khi cần.

Phải theo dõi nồng độ theophylin và dùng hết sức thận trọng để tránh liều gây độc của theophylin. Vì fluconazol làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh xấp xỉ 13% và dẫn đến ngộ độc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

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

Hiếm gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Tăng cao nồng độ transaminase trong huyết thanh và phải ngừng thuốc. Da bị tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson. Sốt, phù, tràn dịch màng phổi, tiểu ít, hạ huyết áp, hạ kali máu, phân vẹ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ nên dùng fluconazol cho người mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Vì đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về việc dùng fluconazol cho người mang thai. Tuy nhiên đã có thông báo về việc dị dạng bẩm sinh tại nhiều bộ phận ở trẻ có mẹ dùng fluconazol trong 3 tháng đầu thai kỳ.

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chẩn đoán lâm sàng có biểu hiện quá liều thì phải đưa người bệnh đến bệnh viện và giám sát cẩn thận ít nhất 24 giờ, theo dõi nồng độ kali huyết và làm các xét nghiệm về gan, thận.

Trong 8 giờ đầu sau khi dùng thuốc nếu không có biểu hiện quá liều hoặc dấu hiệu triệu chứng lâm sàng không giải thích được thì không cần giám sát tích cực. Nên theo dõi tình trạng hô hấp, tuần hoàn cho đến khi người bệnh tỉnh táo, thở bình thường và mọi thứ ổn định.

Trường hợp quá liều trầm trọng nên tiến hành thẩm tách máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang. Hộp 1 vỉ x 1 viên nang.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 02743 769 606 - Fax: 02743 769 601