

134/80  
hieu 80

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 18/01/13

Manufactured by / Nhà sản xuất:  
**KRKA, d.d., Novo mesto**  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia



1 capsule contains:  
Fluconazole.....150mg  
Excipients: lactose monohydrate and  
others.

Hoạt chất:  
Mỗi viên nang có chứa:  
Fluconazole.....150mg

For Indication, Contraindication,  
Precaution, Recommended dosage  
and administration see enclosed  
package insert.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,  
Cách dùng, Thận trọng và các thông tin  
khác mời xem tờ hướng dẫn sử dụng  
kèm theo trong hộp thuốc này.

Read the package leaflet before use.  
Do not use after the expiry date stated.  
Do not store above 30°C.  
**Keep out of reach of children.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.**  
**Đề ngoài tầm tay của trẻ em.**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Manufacturer Standard.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

**Diflazon<sup>®</sup>**  
Hard capsule  
Fluconazole

1 hard capsule

Dimensions:  
92x48x22mm

Reg. No.:  
SĐK:  
VN.....\*

**Diflazon<sup>®</sup>**  
Hard capsule  
Fluconazole

**150 mg**

1 hard capsule

Batch No.:  
/ Số lô:  
Mfg. Date:  
/ Ngày SX:  
Exp. Date:  
/ Hạn dùng:

**Rx** Prescription drug  
Thuốc bán theo đơn



**150 mg** **Diflazon<sup>®</sup>**  
Hard capsule  
Fluconazole

1 hard capsule. Oral use  
Hộp 1 viên nang cứng. Thuốc uống

Batch No:      Exp. Date:

**150 mg** **Diflazon<sup>®</sup>**  
Fluconazole  
Hard capsule      **KRKA**  
Slovenia

**150 mg** **Diflazon<sup>®</sup>**  
Fluconazole  
Hard capsule      **KRKA**  
Slovenia

**150 mg** **Diflazon<sup>®</sup>**  
Fluconazole  
Hard capsule      **KRKA**  
Slovenia

**150 mg** **Diflazon<sup>®</sup>**  
Fluconazole  
Hard capsule      **KRKA**  
Slovenia



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thiết Cương*

**R<sub>x</sub>: thuốc kê đơn**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

## **DIFLAZON 150mg**

**Tên thuốc:** DIFLAZON 150mg

**Thành phần:** Mỗi viên chứa 150mg Fluconazole

Tá dược: Lactose Monohydrate, Maize starch, Silica Colloidal Anhydrous, Sodium Lauryl Sulfate Magnesium Stearate.

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Quy cách đóng gói:** 1 viên/hộp

**Chỉ định:**

Fluconazole được chỉ định trong điều trị các bệnh nấm *Candida* âm hộ - âm đạo.  
Nhiễm nấm da.

**Liều dùng và cách sử dụng:**

Nên dùng liều gấp đôi liều được kê hàng ngày chỉ định cho từng cá thể vào ngày đầu tiên.

Người lớn:

- Nhiễm candida âm đạo: liều duy nhất 150mg.
- Nhiễm nấm da, đặc biệt là những trường hợp nặng, kháng với điều trị tại chỗ, liều dùng 150mg/tuần trong vòng 2-4 tuần (có thể là 6 tuần nếu cần cho bệnh nấm da chân).

*Với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, cần theo liều dưới đây:*

Thanh thải creatinine (ml./phút)	Khoảng cách dùng/liều hàng ngày
> 40ml./phút	24 giờ (liều thông thường)
21-40ml./phút	48 giờ hoặc ½ liều hàng ngày thông thường
10-20ml./phút	72 giờ hoặc 1/3 liều hàng ngày thông thường

Không dùng cho trẻ em do dạng bào chế không phù hợp.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ*

**Chống chỉ định:**

Không nên dùng fluconazole cho những bệnh nhân quá mẫn với thuốc, các azole khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Fluconazole ức chế hoạt tính men gan hệ P-450, do đó làm giảm sự chuyển hoá của một số loại thuốc nhất định (Terfenadine, Cisapride, Astemizole), do vậy nó làm kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim nghiêm trọng. Không được dùng đồng thời những thuốc này

**Thân trong:**

Do fluconazole được bài tiết chủ yếu qua đường tiết niệu, cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Ở những phác đồ điều trị đa liều, liều thuốc cần điều chỉnh theo sự thanh thải creatinine.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị bất thường chức năng gan. Khi điều trị với Fluconazole, hoạt tính men gan cần được theo dõi thường xuyên và tình trạng của bệnh nhân cần được kiểm tra do những ảnh hưởng độc tính có thể có. Trong trường hợp men gan tăng, thầy thuốc cần cân nhắc lợi ích của việc tiếp tục điều trị với nguy cơ có thể tổn thương gan nghiêm trọng hơn.

Chưa có kinh nghiệm về sử dụng Fluconazole cho trẻ dưới 6 tháng tuổi, do đó thầy thuốc cần tự quyết định về tính cần thiết khi sử dụng cho đối tượng này.

#### **Tác dụng phụ:**

Những tác dụng phụ có thể có của fluconazole phần lớn liên quan đến đường tiêu hoá: buồn nôn, đầy hơi, nôn, đau bụng và tiêu chảy có thể xảy ra. Đau đầu, co giật và rụng tóc cũng có thể xảy ra. Những phản ứng quá mẫn ở da (mề đay, què mẫn, phù mạch - trong trường hợp này cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức) rất hiếm khi xảy ra và do phản ứng quá mẫn với nhóm azole hoặc các thành phần khác của thuốc.

Ở những bệnh nhân bị nhiễm nấm nghiêm trọng, những thay đổi về máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), tăng men gan và bất thường chức năng gan có thể xảy ra.

Nếu bạn thấy hoặc nghi ngờ tác dụng phụ của thuốc, hãy tham khảo thầy thuốc hoặc dược sĩ ngay lập tức.

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

#### **Tương tác với thuốc khác:**

Không có báo cáo tương tác đáng kể về lâm sàng khi dùng liều đơn fluconazole điều trị cho bệnh nhân bị candida âm đạo. Nếu dùng đa liều hay liều lớn hơn, tương tác với những hoạt chất sau có thể xảy ra.

- Tương tác của fluconazole với terfenadine, cisapride và astemizole là tăng nồng độ trong huyết tương của những hoạt chất trên, nó có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT và xảy ra loạn nhịp tim nghiêm trọng. Fluconazole ức chế hoạt tính của men gan hệ P-450, do đó chuyển hoá của terfenadine, cisapride và astemizole giảm đi. Chống chỉ định cho việc sử dụng đồng thời các loại thuốc trên.
- Fluconazole kết hợp với warfarin kéo dài thời gian prothrombine. Ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời fluconazole và thuốc chống đông loại coumarine, thời gian prothrombine cần được theo dõi.
- Fluconazole kéo dài thời gian bán thải sinh học của thuốc hạ đường huyết loại uống (các dẫn xuất sulfonylurea). Có thể dùng đồng thời fluconazole và thuốc hạ đường huyết uống loại này ở những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, nhưng cần tính đến khả năng hạ đường huyết.
- Cần lưu ý rằng dùng đồng thời nhiều liều hydrochlorothiazide và fluconazole, nồng độ fluconazole trong huyết thanh bị tăng lên.



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, dờm, dịch âm đạo và dịch màng bụng tương tự nồng độ trong huyết tương. Nồng độ trong dịch não tủy đạt từ 50% đến 90% nồng độ trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm. Tỷ 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 thải trừ khoảng 30 giờ, và tăng ở người bệnh suy thận. Thuốc cũng được loại bằng thẩm tách.

**Quá liều:**

Khi uống phải số lượng lớn viên Fluconazole, các triệu chứng gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trường hợp nghiêm trọng có thể bị co giật. Người ta khuyến cáo nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

Do fluconazole bài tiết chủ yếu qua đường tiết niệu, tăng lợi tiểu làm tăng sự bài tiết của nó, thậm chí 3 giờ có thể làm giảm nồng độ của fluconazole trong huyết tương xuống 1 nửa.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Krka, d. d., Novo mesto

Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto, Slovenia.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



GIÁM ĐỐC  
*Lê Chiết Cường*

