

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 06/10/2015

Handwritten signature

65 x 50 x 15 mm

Rx Prescription Drug

1 Tablet

LIFAZOLE
 Fluconazole Tablets USP

LIFAZOLE



LIFAZOLE

Composition:
 Each uncoated tablet contains:
 Fluconazole USP 150 mg
 Excipients q.s.
 Colour: Ponceau 4R.

Dosage:
 As directed by the Physician
Keep out of the reach of children.
Storage: Store in a cool & dry place,
 below 30°C. Protect from light

Please read carefully the enclosed
 insert before use

Indications/contraindications/
 Administration/Precautions/
 side Effects:
 Please refer package insert.

Specification : USP

Vào No. :
 Mfg. Lic. No. :
 Batch No. :
 Mfg. Date : dd/mm/yy.
 Exp. Date : dd/mm/yy

Rx Thuốc kê đơn: **SDK:**
Viên nén không bao LIFAZOLE
 Mỗi viên nén không bao chứa: Fluconazole 150mg.
 Quy cách đóng gói: Hộp 1 viên (1 vỉ x 1 viên).
 Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay của trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định,
 chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin
 khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 Số lô SX, NSX, HD. Xem "Batch No.", "Mfg. Date",
 "Exp. Date" trên bao bì.
 Sản xuất bởi:
BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
 192/2/3, Sokhada-388 620, Ta -Khambhat
 District, Anand (Gujarati State), Ấn Độ
 Nhập khẩu bởi:

Manufactured by:
BAROQUE
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
 192/2/3, Sokhada-388 620, Ta -Khambhat
 District, Anand (Gujarati State) INDIA.



<p>FLUCONAZOLE TABLETS USP</p> <p>Composition: Each uncoated tablet contains: Fluconazole USP 150 mg Excipients q.s. Colour: Ponceau 4R. Mfg. Lic. No. Manufactured by: BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2/3, Sokhada-388 620, Ta -Khambhat District, Anand (Gujarati State) INDIA.</p>	<p>FLUCONAZOLE TABLETS USP</p> <p>Composition: Each uncoated tablet contains: Fluconazole USP 150 mg Excipients q.s. Colour: Ponceau 4R. Mfg. Lic. No. Manufactured by: BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. 192/2/3, Sokhada-388 620, Ta -Khambhat District, Anand (Gujarati State) INDIA.</p>
---	---

LIFAZOLE LIFAZOLE

<p>Fluconazole Tablets USP</p> <p>Composition: Each uncoated tablet contains: Fluconazole USP 150 mg Excipients q.s. Colour: Ponceau 4R.</p>	<p>Fluconazole Tablets USP</p> <p>Composition: Each uncoated tablet contains: Fluconazole USP 150 mg Excipients q.s. Colour: Ponceau 4R.</p>
---	---

Batch No.:

50 x 35 mm

dd/mm/yy dd/mm/yy

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Để xa tầm tay của trẻ em.*

LIFAZOLE (Viên Nén Fluconazol USP)

TÊN SẢN PHẨM
LIFAZOLE

TÊN VÀ HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT
Mỗi viên nén không bao chứa:
Fluconazol USP 150 mg

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên nén không bao hình oval, màu hồng nhạt, có vạch bẻ trên một mặt và trơn ở mặt còn lại.

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén không bao chứa:
Fluconazol USP 150 mg

Tá Dược: Tinh bột, lactose, natri benzoat, gelatin, ponceau 4R, talc tinh khiết, magnesi stearat, natri glycolat hồ tinh bột, natri croscarmellose, keo silica khan.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Fluconazol là thuốc kháng nấm thuộc nhóm triazol, có tác dụng kháng nấm ngoại vi hay toàn thân. Đặc biệt có tác dụng trên nấm Candida. Fluconazol là chất ức chế có tính chọn lọc ở cytochrom P-450 sterol C14 α -demethyl của 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 C14 α -demethyl sterol trong nấm và có thể đáp ứng khả năng kìm nấm của fluconazol.

CÁC ĐẶC TÍNH 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% 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.

CHỈ ĐỊNH:



KS

- Nhiễm nấm Candida niêm mạc: mũi, miệng, hầu họng, kể cả bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Nấm Candida âm đạo cấp tính hay tái phát, nấm toàn thân.
- Điều trị và phòng ngừa nhiễm nấm Candida ở bệnh nhân bị bệnh ác tính, AIDS.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, với các hợp chất thuộc nhóm triazol.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rifabutin và rifampicin: 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.

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. Tầm quan trọng lâm sàng của tương tác dược động học giữa fluconazol và rifampicin còn chưa được sáng tỏ, tuy nhiên người ta cho rằng tương tác này có thể góp phần làm tái phát viêm màng não do *Cryptococcus* trong một số ít người bệnh dùng fluconazol đồng thời với rifampicin. Cũng có một vài bằng chứng cho thấy dùng đồng thời fluconazol và rifampicin sẽ làm tăng nồng độ rifampicin trong huyết tương so với khi dùng rifampicin đơn độc.

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: Do thời gian prothrombin tăng khi người bệnh dùng fluconazol đồng thời 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.

Ciclosporin: Dùng đồng thời fluconazol và ciclosporin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ ciclosporin trong huyết tương ở người bệnh đang cùng điều trị bằng fluconazol và liều dùng ciclosporin phải điều chỉnh 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. Người bệnh phải được theo dõi cẩn thận nếu điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Phenytoin: Dùng đồng thời fluconazol và phenytoin sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương (128%) và tăng AUC (75%) của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin, còn dược động học của fluconazol không bị ảnh hưởng. Phải hết sức thận trọng khi dùng đồng thời phenytoin và fluconazol.

Các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê: Dùng 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.

Nếu dùng đồng thời fluconazol với tolbutamid, glyburid, glipizid hoặc bất cứ một thuốc uống chống đái tháo đường loại sulfonyleurea nào khác, phải theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu và phải điều chỉnh liều dùng của thuốc điều trị đái tháo đường khi cần.

Theophyllin: Fluconazol làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh xấp xỉ 13% và dẫn đến ngộ độc. Do đó phải theo dõi nồng độ theophyllin và dùng hết sức thận trọng để tránh liều gây độc của theophyllin.

TÁC DỤNG PHỤ:

Xảy ra ở khoảng 5 - 30% người bệnh đã dùng fluconazol 7 ngày hoặc lâu hơn. Tỷ lệ phải ngừng thuốc là 1 - 2,8%. Với phụ nữ dùng một liều duy nhất để trị nấm *Candida* âm hộ - âm đạo thì tác dụng không mong muốn gặp trong khoảng 26 đến 31%. Ngoài ra người ta cũng thấy rằng tất cả các tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở người bệnh bị nhiễm HIV với tỷ lệ cao hơn (21%) so với người bệnh không bị nhiễm (13%). Tuy nhiên rất khó khăn trong đánh giá và xác định liên quan giữa fluconazol với tác dụng không mong muốn vì thuốc đã được dùng cho nhiều người bệnh bị các bệnh cơ bản nặng đã sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt (khoảng 2% người bệnh).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy (khoảng 1,5 - 8,5% người bệnh).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Gan: Tăng nhẹ nhất thời transaminase và bilirubin huyết thanh (từ 1,5 - 3 lần giới hạn trên của bình thường).

Da: Nổi ban, ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 (8 lần hoặc nhiều hơn giới hạn trên của bình thường) và phải ngừng thuốc.

Da: Da bị tróc vảy (chủ yếu ở người bệnh AIDS và ung thư), hội chứng Stevens - Johnson.

Khác: Sốt, phù, tràn dịch màng phổi, đái ít, hạ huyết áp, hạ kali máu, phản vệ.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Dùng bằng đường uống.

Nhiễm nấm Candida hầu họng: 50-100 mg/ngày trong 1-2 tuần.

Nhiễm nấm Candida âm hộ, âm đạo: liều duy nhất 150 mg.

Nấm 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.

Người lớn tuổi: nếu không có dấu hiệu suy thận có thể dùng liều thông thường. Nếu có dấu hiệu suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút), nên điều chỉnh liều.

Suy thận

Điều trị nhiễm nấm.

Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mức độ suy giảm chức năng thận và cần dựa trên thực hiện đo hoặc đánh giá hệ số thanh thải creatinin.

PK

Khuyến cáo người lớn suy giảm chức năng thận sử dụng liều ban đầu 50-400 mg (tùy thuộc loại nhiễm khuẩn), sau đó nếu bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin trên 50 ml/phút có thể dùng liều chuẩn và nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút có thể dùng một nửa liều chuẩn.

Bệnh nhân được thăm phân máu định kỳ có thể dùng liều chuẩn sau mỗi lần thăm phân.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận dùng liều duy nhất.

THẬN TRỌNG:

Với người bị suy chức năng thận hoặc gan.

Thời kỳ mang thai

Đến nay còn chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ về việc dùng fluconazol cho người mang thai. Nhưng cũng đã có thông báo về dị dạng bẩm sinh tại nhiều bộ phận ở trẻ có mẹ dùng fluconazol liều cao (400 - 800 mg mỗi ngày) để điều trị nấm do *Coccidioides immitis* trong 3 tháng đầu thai kỳ. Liên quan giữa dùng fluconazol và các tác dụng này còn chưa rõ. Do đó chỉ nên dùng fluconazol cho người mang thai khi ích lợi điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

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

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu ở một vài trường hợp.

QUÁ LIỀU:

Nếu 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, phải theo dõi các dấu hiệu lâm sàng, nồng độ kali huyết và làm các xét nghiệm về gan, thận.

Nếu có bằng chứng tổn thương gan hoặc thận, người bệnh phải nằm viện cho đến khi không còn nguy hiểm có thể xảy ra cho các bộ phận này.

Trong 8 giờ đầu sau khi dùng thuốc nếu không có biểu hiện quá liều hoặc dấu hiệu hay triệu chứng lâm sàng khác không giải thích được thì có thể không cần giám sát tích cực nữa. Phải 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 thăm tách máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: 1 vỉ x 1 viên được đóng gói trong hộp cùng với toa thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ 37.

Nhà sản xuất:

BAROQUE PHARMACEUTICAL PVT. LTD.

Địa chỉ: 192/ 2&3, Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat,

Dist.-Anand, Gujarat, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Ng