FLUCOFAN

Capsules - Powder for Oral Suspension

Composition:

Capsules: Each FLUCOFAN (50-150-200) Capsule contains: Fluconazole (50-150-200) mg.

Powder for Oral suspension: Each 5 ml FLUCOFAN Oral Suspension contains: Fluconazole 50 mg.

Mechanism of Action:

Fluconazole is an antifungal agent that belongs to the triazole family. It inhibits the activity of the fungal cytochrome P450 enzyme (lanosterol 14-α-demethylase), decreasing ergosterol synthesis and inhibiting cell membrane formation.

Pharmacokinetics:

After oral administration fluconazole is well absorbed and Its bioavailability is more than 90%.

It is not affected by the presence of food. Maximum plasma concentrations in the fasting state are reached within 0.5-1.5 hours after ingestion of the dose.

The elimination half-life from plasma is approximately 30 hours Fluconazole is well distributed in all body fluids Plasma protein binding is low (11-12)%.

The major route of excretion is renal, with approximately 80% of the administered dose appearing in the urine as unchanged drug.

Indications:

FLUCOFAN is indicated for the treatment of the following conditions:

- Genital candidiasis, vaginal candidiasis, acute or recurrent, candidal balanitis.
- Mucosal candidiasis, these include oropharyngeal, oesophageal, bronchopulmonary infections
- Tinea pedis, tinea corporis, tinea versicolor and dermal candida infections.
- Systemic candidiasis, these include infections of the peritoneum, endocardium and pulmonary and urinary tracts.
- Cryptococcus, including cryptococcal meningitis and infections.
- For the prevention of fungal infections in immunocompromised patients.

Contraindications:

- Patients with hypersensitivity to fluconazole, azole compounds, or any of the components of the product.
- Terfenadine is contraindicated in patients receiving multiple doses of fluconazole (400 mg / day or more).
- Do not use other drugs that prolong the QT interval that are metabolized by the CYP3A4 enzyme. Such as astemazole and quinidine with fluconazole.
- FLUCOFAN should not be used in patients with porphyria.

Warnings & Precautions:

- FLUCOFAN should be administered with caution to patients with impaired liver function.
- Patients have rarely developed exfoliative cutaneous reactions during treatment with fluconazole, such as Stevens-Johnson syndrome.
- Treatment with fluconazole should be discontinued if a rash appears in patients being treated for a superficial fungal lesion.
- Some azoles, including fluconazole, have been associated with prolongation of the QT interval on the ECG.
- FLUCOFAN should be administered with caution to patients with renal impairment.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: The use of FLUCOFAN should be avoided during pregnancy except in cases where the expected benefit outweighs the potential risk to the fetus.

Lactation: Fluconazole has been observed to be excreted in breast milk at concentrations similar to those in plasma, and therefore it is not recommended for use in breastfeeding mothers.

Drug Interactions:

- Concomitant use with cisapride, terfenadine, astemazole, pimozide and sertindol can lead to heart problems as dangerous as an irregular heartbeat.
- Erythromycin: Concomitant use of fluconazole and erythromycin may increase the risk of cardiac toxicity.
- Statins (atorvastatin, simvastatin, and fluvastatin) increase the risk of developing myopathy and rhabdomyolysis when used with fluconazole.
- Sulfonylurea: It is recommended that frequent monitoring of blood glucose level and appropriate reduction of the dose of sulfonylurea are recommended during simultaneous treatment.

Side Effects:

In general, fluconazole is well tolerated. The most common side effects are headache, abdominal pain, diarrhea, nausea, and vomiting. Also, changes in the results of kidney function tests and blood tests have been observed in some patients with cancer and AIDS during treatment with fluconazole.

Driving & Using Machines:

When driving a vehicle or operating machinery, account should be taken of the occasional occurrence of dizziness or seizures sometimes.

Dosage & Administration:

-The daily dose of fluconazole should be based on the nature and severity of the fungal infection.
- Most cases of vaginal candidiasis respond to a single dose treatment.
- Insufficient treatment period may lead to recurrence of active infection.
- Patients with AIDS and meningococcal cryptococcal meningitis usually require maintenance therapy to prevent relapse.

Adults:

- Vaginal candidiasis, balanitis: 150 mg single dose orally.
- Oral oropharyngeal candidiasis: The usual dose is 50 mg once daily for 7-14 days.
- Oesophagitis, non-invasive bronchopulmonary infections, mucocutaneous candidiasis: the usual effective dose it is 50 mg daily for 14-30 days.
- Athlete's foot and body and vesiculitis and skin infections with Candida: The recommended dose is 50 mg once daily.
- Cryptococcal meningitis and cryptococcal infection elsewhere: the usual dose is 400 mg on the first day is followed by 200-400 mg once daily.
- For the prevention of fungal infections in immunocompromised patients 50 - 400 mg once daily, based on the patient's risk of developing a fungal infection.
- Dosage should be adjusted in patients with renal impairment.

children:

- As when used to treat similar infections in adults, the duration of treatment depends on the clinical response and fungal.
- Fluconazole is given as a single daily dose each day.
- over four weeks old:

● Mucous candidiasis: the recommended dose is 3-6 mg / kg / 24 hours.

● Cryptococcal infection: The recommended dose is 6-12 mg / k / 24 hours.

- Children from two weeks to four weeks of age: 3-6 mg / kg / 48 hours, do not exceed 12 mg / kg every 48 hours.
- Children up to two weeks of age: 3-6 mg / kg / 72 hours, a maximum dose of 12 mg / kg should not be exceeded every 72 hours.

Overdose:

In the event of an overdose, supportive measures and symptomatic therapy, with gastric lavage if necessary, may be sufficient. A three-hour hemodialysis session reduces the plasma levels of fluconazole by approximately 50%.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill Line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill line, then shake the bottle well again

Storage:

Keep this medicine out of the reach of children. Store below 25 °C.
Discard the remaining amount of suspension 14 days after preparation.

Packaging:

Capsule: Each FLUCOFAN (50-150-200) carton box contains 10 Capsules in a blister strips.

Powder for Oral Suspension: Each FLUCOFAN Oral Suspension carton box contains 60 ml opaque bottle.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00485 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

فلوكوفان

(كبسول - مسحوق لتحضير معلق فموي)

ريفا فارما

التّركيب:

الكبسول: كل كبسولة فلوكوفان (٢٠٠-١٥٠-٥٠) تحتوي على: فلوكونازول (٢٠٠-١٥٠-٥٠) ملغ.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل فلوكوفان معلق فموي تحتوي على: فلوكونازول ٥٠ ملغ.

آليّة التّأثير:

الفلوكونازول هو أحد العوامل المضادة للفطور والتي تنتمي إلى عائلة التريازول. يعمل على تثبيط نشاط إنزيم السيتوكروم P450 الفطري (lanosterol 14-α-demethylase)، ويقلل من تخليق الإرغوستيرول وبالتالي يثبط تكوين غشاء الخلية.

الحرائك الدّوائيّة:

يُمتص الفلوكونازول بشكل جيد بعد تناوله عن طريق الفم، يصل توافره الحيوي لأكثر من ٩٠٪. لا يتأثر بوجود الطعام. يصل إلى التراكيز البلازمية القصوى في حالة الصيام خلال ٠,٥ - ١,٥ ساعة بعد تناول الجرعة، يبلغ العمر النصفي للإطراح من البلازما حوالي ٣٠ ساعة. يتوزع الفلوكونازول بشكل جيد في جميع سوائل الجسم. إن ارتباطه ببروتين البلازما منخفض (١١-١٢٪). يُطرح بشكل رئيسي عن طريق الكلية، حيث يظهر حوالي ٨٠٪ من الجرعة المعطاة في البول بالشكل غير المتغير.

الاستطبابات:

يُستطب فلوكوفان لعلاج الحالات التالية:

- داء المبيضات التناسلي، داء المبيضات المهبلي الحاد أو المتكرر. التهاب الحشفة المرتبط بداء المبيضات المهبلي.
- داء المبيضات المخاطي وتشمل عدوى البلعوم الفموي، والمري، والأخماج القصبية الرئوية.
- سعفة القدم، سعفة الجسد، السعفة المبرقشة وأخماج المبيضات الجلدية.
- داء المبيضات الجهازي وتشمل التهابات الغشاء البريتوني، والشغاف، والرتنين والمسالك البولية.
- المستخفيات، بما في ذلك التهاب السحايا بالمكورات الخفية.
- الوقاية من الأخماج الفطرية للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة.

مضادّات الاستطباب:

إن فلوكوفان مضاد استطباب في حال:

- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه الفلوكونازول أو مركبات الأزول أو أي من مكونات المستحضر.
- يُمنع استعمال تيرفينادين لدى المرضى الذين يتلقون جرعات متعددة من فلوكونازول (٤٠٠ ملغ \ اليوم أو أكثر).
- يُمنع استعمال الأدوية الأخرى التي تسبب إطالة فترة QT والتي يتم استقلابها عن طريق إنزيم CYP3A4 مثل أستيمازول وكوينيدين مع الفلوكونازول.
- لا ينبغي استخدام فلوكوفان لدى مرضى البورفيريا.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب إعطاء فلوكوفان بحذر للمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكبد.
- نادراً ما يصاب المرضى بتفاعلات جلدية تقشرية أثناء العلاج بفلوكونازول مثل متلازمة ستيفن جونسون.
- يجب إيقاف العلاج بفلوكونازول في حال ظهور طفح جلدي لدى المرضى الذين يُعالجون من آفة فطرية سطحية.
- ارتبطت بعض الأزولات، بما في ذلك الفلوكونازول ، بإطالة فترة QT في مخطط القلب الكهربائي.
- يجب إعطاء فلوكوفان بحذر للمرضى الذين يعانون من القصور الكلوي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يجب تجنب استخدام فلوكوفان أثناء الحمل إلا في الحالات التي تكون فيها الفائدة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الرضاعة: لوحظ إفراز الفلوكونازول في حليب الأم المرضع بتراكيز مماثلة لتلك التي في البلازما، وبالتالي لا ينصح باستخدامه لدى الأمهات المرضعات.

التّداخلات الدّوائيّة:

- يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن مع سيسابريد، تيرفينادين، أستيمازول، بيموزيد وسرتيندول إلى مشاكل قلبية خطيرة مثل عدم انتظام ضربات القلب.
- الأريثرومايسين: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للفلوكونازول والأريثرومايسين إلى زيادة خطر السمية القلبية.
- الستاتينات (أتورفاستاتين وسيمفاستاتين وفلوفاستاتين): تزيد من خطر الإصابة بالاعتلال العضلي وانحلال الربيدات عند استخدامها مع الفلوكونازول.
- السلفونيل يوريا: يوصى بالمراقبة المتكررة لنسبة الغلوكوز في الدم وتقليل جرعة السلفونيل يوريا أثناء العلاج المتزامن.

التّأثيرات الجانبيّة:

بشكل عام فإن الفلوكونازول جيد التحمل، التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي الصداع، وآلام في البطن، الإسهال، الغثيان ،القيء، كما لوحظت تغيرات في نتائج اختبارات وظائف الكلى واختبارات الدم لدى بعض مرضى السرطان والإيدز أثناء العلاج بالفلوكونازول.

القيادة واستخدام الآلات:

عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، يجب أن يُؤخذ في الاعتبار حدوث الدوخة أو النوبات في بعض الأحيان.

الجرعة والاستعمال:

- تعتمد الجرعة اليومية من فلوكونازول على طبيعة وشدة العدوى الفطرية.
- تستجيب معظم حالات داء المبيضات المهبلي للعلاج بجرعة واحدة.
- قد تؤدي فترة العلاج غير الكافية إلى تجدد نشاط الإصابة.
- يحتاج مرضى الإيدز والتهاب السحايا بالمكورات الخفية عادةً إلى معالجة صائنة لمنع حدوث الانتكاس.

البالغون:

- داء المبيضات المهبلي، التهاب الحشفة: ١٥٠ ملغ جرعة واحدة عن طريق الفم.
- داء المبيضات الفموي البلعومي: الجرعة المعتادة ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة ٧ - ١٤ يوم.
- التهاب المري، التهابات الشعب الهوائية الرئوية غير الغازية، داء المبيضات الجلدي المخاطي: الجرعة الفعالة المعتادة هي ٥٠ ملغ يومياً لمدة ١٤ - ٣٠ يوم.
- سعفة القدم والجسد والالتهابات الحويصلية والجلدية بالمبيضات: الجرعة الموصى بها هي ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
- التهاب السحايا بالمستخفيات والتهابات المكورات المستخفية في أماكن أخرى: فإن الجرعة المعتادة هي ٤٠٠ ملغ في اليوم الأول تليها ٢٠٠ - ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
- للوقاية من الالتهابات الفطرية للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة ٥٠ - ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً، بناءً على خطر إصابة المريض بعدوى فطرية.
- يجب تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور كلوي.

الأطفال:

- كما هو الحال عند استعماله لمعالجة الالتهابات المماثلة عند البالغين، تعتمد مدة العلاج على الاستجابة السريرية والفطرية.
- يعطى فلوكونازول كجرعة واحدة يومياً.
- الأطفال بعمر أكبر من أربعة أسابيع:

• داء المبيضات المخاطي: الجرعة الموصى ٣-٦ ملغ \ كغ \ ٢٤ ساعة.
• عدوى المكورات الخفية: الجرعة الموصى بها هي ٦-١٢ ملغ \ كغ \ ٢٤ ساعة.

- الأطفال بعمر ٢ - ٤ أسابيع: ٣-٦ ملغ \ كغ \ ٤٨ ساعة، يجب عدم تجاوز ١٢ ملغ / كغ كل ٤٨ ساعة.
- الأطفال حتى عمر الإسبوعين: ٣- ٦ ملغ \ كغ \ ٧٢ ساعة، يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى ١٢ ملغ / كغ كل ٧٢ ساعة.

فرط الجرعة:

في حال الجرعة الزائدة، قد تكون التدابير الداعمة وعلاج الأعراض، مع غسل المعدة إذا لزم الأمر، كافية.

تقلل جلسة غسيل الكلى التي تستمر ثلاث ساعات من مستويات البلازما للفلوكونازول بنسبة ٥٠٪ تقريباً.

تحضير المعلّق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.
٢. أضف نصف الكمية من الماء بالاعتماد على حد الإضافة.
٣. رج العبوة جيداً.
٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرةً أخرى.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

أتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوم من تحضيره.

التّعبئة:

الكبسول: كل عبوة كرتونية فلوكوفان (٥٠-١٥٠-٢٠٠) تحتوي على ١٠ كبسولات ضمن شريط بليستر.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية فلوكوفان معلق فموي تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما والمعلومات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00485 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا