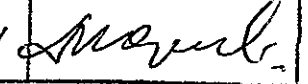


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:
KANDIZOL® / КАНДИЗОЛ®

664/09.11.04



2 - Количествен и качествен състав:

наименование на съставките	количество лекарствено вещество в дозова единица
Активно вещество	
Fluconazole	150.00 mg
Помощни вещества	
Lactose monohydrate	146,150 mg
Maize starch	50,000 mg
Aerosil 200	0,350 mg
Mg-stearate	3,150 mg
Sodium lauryl sulphate	0,350 mg
общо	350,000 mg

Розова непрозрачна / бяла непрозрачна твърда желатинова капсула номер: 1
Оцветител: Azorubine и Titanium dioxide

3 - Лекарствена форма: Капсула

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

Kandizol® е показан за лечение на остра или повтаряща се вагинална кандидоза, както и при лечение на дерматомикози като Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris и Candidiasis.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При лечение на вагинална кандидоза перорално се прилага еднократно единична доза от 150 mg (1 капсула) Kandizol® 150.

При лечение на дерматомикози като Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris и Candidiasis се препоръчва перорално една доза от 150 mg (1 капсула) веднъж седмично. Продължителността на лечението е 2-4 седмици. При Tinea pedis може да е необходимо лечение от 6 седмици.

Приложение при бъбречна недостатъчност: Fluconazole се екскретира предимно чрез урината в непроменено състояние. Не се изисква корекция на единичната доза.

4.3. Противопоказания:

Kandizol® не трябва да се използва при пациенти свръхчувствителни на Fluconazole и други азолни производни.



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Сведенията за приложението на fluconazole при деца под 16 години са ограничени; поради това, на този етап употребата при тези пациенти не се препоръчва, освен ако антимикотичното лечение е наложително и не съществува подходяща алтернатива. Има ограничени сведения за приложението на Fluconazole при малки деца, поради това използването му при деца под 1 година не се препоръчва.

Няма задоволителни контролирани проучвания при бременни жени. Fluconazole се използва по време на бременност само ако ползата оправдава потенциалния риск за плода. Fluconazole се секретира в майчиното мляко в концентрации близки до тези на плазмата. Поради това, употребата на Kandizol® при кърмачки не е препоръчителна.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност дозата при многократен прием на флуконазол трябва да се коригира според клирънса на креатинина.

При пациенти с тежки чернодробни заболявания е необходимо внимателно приложение. Необходимо е да се проследява редовно ензимната активност на черния дроб. При повишени стойности на серумните трансминази лекарят трябва да прецени продължението на терапията.

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

При проучване за лекарственото взаимодействие, fluconazole увеличава протромбиновото време след прием на warfarin при здрави мъже. Въпреки, че промяната е малка (12%), необходимо е внимателно мониториране на протромбиновото време при пациенти, получаващи антикоагуланти производни на кумарина.

При здрави доброволци е установено, че при съвместен прием с перорални сулфонилурейни препарати (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide), fluconazole увеличава плазмения им полуживот. При диабетици, fluconazole и перорални сулфонилурейни препарати могат да се прилагат едновременно, но трябва да се има предвид възможността от възникване на хипогликемия.

При кинетично изследване на лекарствените взаимодействия проведено със здрави доброволци, едновременният прием на многократни дози hydrochlorothiazide с fluconazole увеличава концентрацията на fluconazole с 40%. Ефектът от това увеличение не налага смяна в дозовия режим на fluconazole при пациенти приемащи диуретици, но предписващият лекар трябва да го има предвид.

Едновременната употреба на fluconazole и phenytoin може да увеличи концентрацията на фенитоин до клинично значимо ниво. Ако съвместното приложение на двата медикамента е наложително, трябва да се следят концентрациите на фенитоин и дозата му да се коригира с оглед поддържане на терапевтични нива.

Съвместната употреба на fluconazole и rifampicin води до намаляване с 25% на ППК (пространство под кривата) и скъсяване на плазмения полуживот на fluconazole с 20%. При пациенти приемащи рифампицин се налага увеличение на дозата на fluconazole.

Проведени са две кинетични проучвания с пациентки приемащи комбинирани орални контрацептиви и многократни дози fluconazole. При изследването с 50 mg fluconazole няма промяна в хормоналните нива; докато при дневна доза на fluconazole 200 mg ППК на ethinyl estradiol и levonorgestrel са увеличени съответно с 40% и 24%. Следователно, такива многократни дози fluconazole не биха имали влияние върху ефикасността на комбинираната орална контрацепция.

Кинетично проучване при пациенти с бъбречна трансплантация установява, че дневна доза 200 mg fluconazole бавно покачва нивото на cyclosporin. Друго проучване, проведено при пациенти с костномозъчна трансплантация показва, че 100 mg fluconazole дневно не



повлияват нивото на cyclosporine. Препоръчва се мониториране на плазмената концентрация на cyclosporine при пациенти приемащи fluconazole.

Проучванията за лекарствени взаимодействия показват, че не настъпва съществено нарушение на абсорбцията на fluconazole при съвместният му прием през устата с храна, cimetidine, антиациди или след тотална лъчетерапия във връзка с трансплантация на костен мозък.

При плацебо контролирано проучване за лекарствени взаимодействия, употребата на fluconazole в доза 200 mg за 14 дни води до намаление на средния плазмен клирънс на theophylline с 18%. Пациенти, които получават големи дози theophylline или при които има висок риск от теофилинова интоксикация, трябва да се наблюдават за развитието на симптоми на теофилиново отравяне докато са на лечение с fluconazole; при възникване на такива симптоми съответно терапията трябва да се коригира.

Флуконазол потиска активността на чернодробната система P 450, така съкращава метаболизма на някои лекарства (terfenadine, cisapride, pimozone, astemizole), което може да причини удължаване на QT и тежки ритъмни нарушения. Едновременната употреба на тези лекарства и флуконазол е противопоказана.

Лекарите трябва да знаят, че все още няма проучвания за взаимодействието с други медикаменти, но такова може да възникне.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма задоволителни контролирани проучвания при бременни жени. Flukonazole се използва по време на бременност само, ако ползата оправдава потенциалния риск за плода. Fluconazole се секретира в майчиното мляко в концентрации близки до тези на плазмата. Поради това, употребата на Kandizol® при кърмачки не е препоръчителна.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са: гадене, коремен дискомфорт, диария и флатуленция.

По-рядко се срещат други странични явления като кожен обрив.

В редки случаи, както и при други азолови производни, са описани анафилактични реакции; може да възникнат хематологични промени, напр. левкопения и тромбоцитопения; могат да се появяват и повишена активност на чернодробните ензими и по тежки нарушения на чернодробната функция.

4.9. Предозиране:

В случай на предозиране, на пациента се прилага поддържащо и симптоматично лечение със стомашна промивка, ако е необходимо.

Тъй като в голяма степен Fluconazole се отделя с урината, форсираната диуреза увеличава елиминацията. Хемодиализа с продължителност 3 часа намалява плазмената концентрация приблизително с 50%.

5 - Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични данни:

ЧАСТ I / Kandizol® 150, капсули



Fluconazole, бидейки дериват на bis-triazole propanol, е противогъбичен медикамент, който се използва за лечението на повърхностни и системни гъбни инфекции.

Fluconazole подтиска синтезата на ергостерола, който се намира в обвивката на гъбичките и е от първостепенно значение за развитието им; има селективен ефект върху гъбичките.

Fluconazole е ефективен спрямо повърхностни и системни гъбни инфекции причинени от Candida, Cryptococcus, Aspergillus и различни дерматофити.

5.2. Фармакокинетични данни:

Fluconazole се резорбира добре при прием през устата, като бионаличността му е 90%. Абсорбцията му не се влияе от храна. Най-висока плазмена концентрация се постига на 0.5 до 1.5 час и времето му на полуживот е 30 часа. Навлизането в тъканните течности е добро. Свързването с плазмените протеини е ниско (12%).

Fluconazole се очиства основно през бъбреците; около 80% от приетата доза се елиминира непроменена чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

След перорално приложение на флуконазол на мишки и плъхове е установено, че флуконазол е активно вещество с ниска токсичност.

Стойностите на LD 50 след перорално приложение на мишки са били от 1, 26 г/кг до 1,72г/кг и между 1,5г/кг и 2,4 г/кг за плъхове.

Мишки и плъхове, третирани с изключително високи дози флуконазол, са показали следните симптоми: намалена подвижност и намалена честота на дишане, птоз, сълзоотделяне, слюноотделяне, инконтиненция на урината, загуба на рефлекс на изправяне и цианоза,

При мишки и плъхове, които са получавали под 1г/кг флуконазол, не е имало смъртни случаи. При по високи дози до 2г/кг смърт е настъпвала 1.5 часа до 3 дни след третирането, смъртта понякога се е предшествовала от клонични гърчове. Острият токсичен ефект на флуконазола върху гризачи е минимален, ако дозите не надхвърлят 500мг/кг телесно тегло.

При по ниски дози не са наблюдавани такива промени, въпреки че лекарството е въвеждано за по продължителен период от време.

При изключително високи дози е установен гранулиран седимент в урината и в пикочните пътища на гризачите.

Флуконазол не е оказал ефект върху фертилитета на плъхове, третирани перорално с дневни дози до 20 мг/кг. Фетални малформации са установени само в случаи където дозите на флуконазол са надхвърляли 50 мг/кг при плъхове или 25 мг/кг при зайци, причинявайки токсичност в майките или дисбаланс на хормоналната функция. Феталните малформации при плъховете, като допълнителни ребра, бъбречни аномалии и адактилия, са били подобни на тези, наблюдавани при плъхове след третиране с антиестрогени.

Когато бременните плъхове са третирани с по високи дози флуконазол до 40 мг/кг са наблюдавани удължаване на контракциите, дистокния и по ниска преживяемост на потомството.

Флуконазол не е показал данни за канцерогенен потенциал на мишки и плъхове, третирани перорално в продължение на 24 месеца с дози до 10 мг/кг дневно.

При плъхове флуконазол е увеличил честотата на хепатоцелуларни аденоми и е намалил честотата на фиброаденоми на гръдните жлези, както и на доброкачествените надбъбречни феохромоцитомии.

Флуконазол няма генотоксичен или мутагенен потенциал.



6 - Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
Lactose monohydrate	146,150 mg
Maize starch	50,000 mg
Aerosil 200	0,350 mg
Mg-stearate	3,150 mg
Sodium lauryl sulphate	0,350 mg

6.2. Физико – химична несъвместимост: няма

6.3. Срок на годност: 3 години

6.4. Специални условия за съхранение:

Не се изискват специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява с в оригиналната опаковка, Да се пази от светлина/влага. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката:

PVC - PVDC/Al блистер

6.6. Препоръки при употреба:

Fluconazole не се употребява без да е предписан от лекар. Капсулите трябва да се приемат цели с малко течност, без да се дъвчат.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78 , 34353 Besiktas/ ISTANBUL

8 - Име и адрес на производителя:

PLANTAPHARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu Duzce, Turkey

9 - Регистрационен номер на лекарствения продукт:

ЧАСТ I / Kandizol® 150, капсули, стъкло

