

# FLUCOFAN

Capsules - powder for Oral suspension



## Composition:

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

powder for Oral suspension: Each 5 ml oral suspension

**FLUCOFAN** contains: Fluconazole 50 mg.

## Mechanism of Action:

Fluconazole is a member of the triazole class of antifungal agents. It interferes with fungal cytochrome P450 activity (lanosterol 14- $\alpha$ -demethylase), decreasing ergosterol synthesis and inhibiting cell membrane formation.

## Pharmacokinetics:

After oral administration fluconazole is well absorbed and systemic bioavailability are over 90%. Oral administration is not affected by concomitant food intake. Peak plasma concentrations in the fasting state occur between 0.5 – 1.5 hours post-dose with a plasma elimination half-life of approximately 30 hours. Fluconazole achieves good penetration in all body fluids studied. 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 cruris, 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:

- In 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 astemizole and quinidine with fluconazole.
- **FLUCOFAN** should not be used in patients with porphyria.

## Warnings and Precautions:

- **FLUCOFAN** should be administered with caution to patients

with impaired liver function.

- Patients rarely develop flaky skin 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.

## Driving and using machines:

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

## Drug interactions:

- Concomitant use with cisapride, terfenadine, astemizole, pimoizide 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.

## Dosage and 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 per 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, depending on the risk of the patient 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 innate.

- 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, for candidiasis infection, diffuse candidiasis Cryptococcal infection: The recommended dose is 6-12 mg / kg / 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%.

## Storage:

Keep this medicine out of the reach of children. Keep at a temperature below 25 ° C and in its original packaging. Do not use this medicine after the expiry date stated on the package as the expiry date refers to the last day of that month.

## Packaging:

**Capsule:** Each **FLUCOFAN** (50-150-200) carton contains 10 capsules in blister blister.

**Powder for oral suspension:** Glass bottle of 60 ml.

-A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
- Follow only the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefit and risks.  
- Do not reveal the same prescription without consulting your doctor.  
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN  
Council of Arab Health Ministries Union of Arab Pharmacists  
Reva Pharmaceutical Industry - Syria



## فلوكوفان

( كبسول - بوردرة معدة لتحضير معلق فموي )

### التركيب:

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

فلوكونازول (٢٠٠-١٥٠-٥٠) ملغ.

بوردرة معدة لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل معلق فموي فلوكوفان تحتوي

على: فلوكونازول ٥٠ ملغ.

### آلية التأثير:

ينتمي الفلوكونازول الى عائلة التريازول المضادة للفطور. يثبط نشاط

السينوكروم P450 الفطري (lanosterol 14-α-demethylase) ، ويقلل

من تخليق الإرغوستيرول وبالتالي يثبط تكوين غشاء الخلية.

### الحرائك الدوائية:

يُمتص الفلوكونازول بشكل جيد بعد تناوله عن طريق الفم ، يصل توافره

الحيوي لأكثر من ٩٠٪. لا يتأثر بوجود الطعام. يصل الى التراكيز اللازمة

القصى في حالة الصيام خلال ٥ - ١٥ ساعة بعد تناول الجرعة، نصف

عمر الإطراح من البلازما يبلغ حوالي ٣٠ ساعة. يتوزع الفلوكونازول بشكل

جيد في جميع سائل 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.

### الإستطببات:

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، والإلتهابات

القصبية الرئوية.

- سعة القدم، سعة الجسد، السعة المبرقشة والتهابات المبيضات الجلدية.

- داء المبيضات الجهازى وتشمل التهابات الغشاء البريتوني، والشعاف،

والرئة والمسالك البولية.

- المستخفيات، بما في ذلك التهاب السحايا بالمكورات الخفية.

- الوقاية من الإلتهابات الفطرية للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة.

### مضادات الإستطببات:

- لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه الفلوكونازول أو مركبات

الأرول 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

إستقلابها عن طريق إنزيم CYP3A4 مثل أستيمازول و كوينيدين مع

الفلوكونازول.

- لا ينبغي استخدام فلوكوفان لدى مرضى البورفيريا.

### التحذيرات والإحتياطات:

- يجب إعطاء فلوكوفان بحذر للمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف

الكبد.

- نادرًا ما يصاب المرضى بتفاعلات جلدية نقشية أثناء العلاج بـ فلوكونازول

مثل متلازمة ستيفن جونسون.

- يجب إيقاف العلاج بـ فلوكونازول في حال ظهور طفح جلدي لدى المرضى

الذين يُعالجون من آفة فطرية سطحية.

- ارتبطت بعض الأزمات ، بما في ذلك الفلوكونازول ، بأطالة 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 عند الحالات التي تكون

فيها الفائدة المتوقعة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الرضاعة: لوحظ إفراز الفلوكونازول في حليب الأم المرضع بتركيز مماثلة

لتلك التي في البلازما، وبالتالي لا ينصح باستخدامه لدى الأمهات المرضعات.

### القيادة واستخدام الآلات:

عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، يجب أن يوضع في الاعتبار حدوث

الدوخة أو النوبات في بعض الأحيان.

### التداخلات الدوائية:

- الاستخدام المتزامن مع سيسابريد ، تيرفينادين ، أستيمازول ، بيموزيد

وسرتينيدول يمكن أن يؤدي إلى مشاكل قلبية خطيرة مثل عدم انتظام ضربات

القلب.

- أريثرومايسين: الاستخدام المتزامن لـ فلوكونازول والأريثرومايسين يمكن

أن يزيد خطر السمية القلبية.

- الستاتينات (أتورفاستاتين وسيمفاستاتين وفلوفاستاتين) تزيد من خطر الإصابة

بالإعتلال العضلي وإنحلال الريبيدات عند استعمالها مع فلوكونازول.

- السلفونيل يوريا: يوصى بالمراقبة المتكررة لنسبة الغلوكوز في الدم

والتخفيض المناسب لجرعة السلفونيل يوريا أثناء العلاج المتزامن.

### التأثيرات الجانبية:

بشكل عام فإن الفلوكونازول جيد التحمل، التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً

هي الصداع ، وآلام في البطن ، الإسهال ، الغثيان ، والقيء ، كما لوحظ لدى

بعض مرضى السرطان والإيدز تغيرات في نتائج اختبارات وظائف الكلى

والاختبارات الدموية أثناء العلاج بالفلوكونازول.

### الجرعة والإستعمال:

- يجب أن 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 تكرار العدوى الشثطة.

- يحتاج مرضى الإيدز والتهاب السحايا بالمكورات الخفية عادة إلى علاج

مداومة لمنع وقوع النكس.

### البالغين:

- 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

يوماً.

- سعة القدم والجسد والإلتهابات الحويصلية والجلدية بالمبيضات: الجرعة

الموصى بها هي ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

- التهاب السحايا بالمستخفيات والتهابات المكورات المستخفية في مواقع

أخرى: فإن الجرعة المعتادة هي ٤٠٠ ملغ في اليوم الأول تليها ٢٠٠ - ٤٠٠

ملغ مرة واحدة يومياً.

- الوقاية من الإلتهابات الفطرية للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة

٥٠ - ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً، بناءً على خطر إصابة المريض بعدوى

فطرية.

- يجب تعديل الجرعات لدى المرضى المصابين بقصور كلوي.

### الأطفال:

كما هو الحال عند استعماله لمعالجة الإلتهابات المماثلة عند البالغين، تعتمد

مدة العلاج على الاستجابة السريرية والفطرية.

- يعطى فلوكونازول كجرعة يومية واحدة كل يوم.

- الأطفال بعمر أكثر من أربعة أسابيع:

داء المبيضات المخاطي: الجرعة الموصى ٣-٦ ملغ / كغ \ ٢٤ ساعة، خمج

الدم بالمبيضات وداء المبيضات المنتشر و عدوى المكورات الخفية: الجرعة

الموصى بها هي ٦-١٢ ملغ / كغ \ ٢٤ ساعة.

- الأطفال من عمر الاسبوعين حتى أربعة أسابيع: ٣-٦ ملغ / كغ \ ٤٨ ساعة،

يجب عدم تجاوز ١٢ ملغ / كغ كل ٤٨ ساعة.

- الأطفال حتى عمر الاسبوعين: ٣-٦ ملغ / كغ \ ٧٢ ساعة، يجب عدم تجاوز

جرعة قصوى قدرها 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 تستغرق ثلاث ساعات من مستويات البلازما

للفلوكونازول بنسبة ٥٠٪ تقريباً.

### شروط الحفظ:

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥

درجة مئوية وفي عبواته الأصلية. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء

الصلاحية المذكور على العبوة حيث يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم

الأخير من نفس الشهر.

### التعبئة:

الكبسول: كل عبوة كرتونية فلوكوفان (٥٠-١٥٠-٢٠٠) تحوي ١٠ كبسولة

ضمن شريط بلبستر.

بوردرة معدة لتحضير معلق فموي: زجاجة عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر بوتر على صيغة، استعماله خلال الإلتهابات بحسب مخطط  
الاستعمال. لا ينبغي استخدامه مع أدوية أخرى دون إشراف الطبيب.  
تحتفظ الشركة بصلاحياتها في تعديل وصفة الدواء دون إشعار مسبق.  
مجلس وزراء الصحة العرب ودار الصيدلة العرب  
إنتاج شركة ريفال للصناعات الدوائية - سوريا