ميكسين MYXEN ®

(فلوكونازول)

أقراص ومستعلق

الوصف

ميكسين ® (فلوكونازول) الذي هو الأوّل في طوبقة جديدة من أدوية التريازول التركيبيّة المضادة للفطر، متوافر على شكل أقراص للتناول عبر الفم وعلى شكل مسحوق للمستعلق الفمّي. تحتوي أقراص ميكسين على ٥٠ ملغ و ١٥٠ ملغ من الفلوكونازول وعلى المركبات غير الفاعلة التالية: سيلولوز دقيق البلوريّة، فوسفات الكالسيوم ذو القاعدتين الخالي من الماء، بوفيدون، كروسكارميلوز صوديوم، صباغ أحمر الألومنيوم FD&C رقم ٤٠، ستيارات المغنيزيوم. ويحتوي المستعلق الفمّي ميكسين على ٥٠ ملغ/٥ ملل من الفلوكونازول وعلى المركبات غير الفاعلة التالية: سكروز، سترات الصوديوم، حامض الستريك، صمغ الزانتين، بنزوات الصوديوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ثاني أكسيد السليكون الغرواني، صباغ أحمر الألومنيوم FD&C رقم ٤٠.

دواعي الإستعمال والإستعمال

يوصف الفلوكونازول لعلاج:

١ – داء الميبّضات المهلبيّ (خمج فطريّ مهليّ تسببه الميبّضات).

٢ – داء الميبّضات القموي البلعومي والمريئي. وفي دراسات مفتوحة غير مقارنة أجريت على عدد صغير نسبيًا من المرضى، أثبتت الفلوكونازول فعاليّته كذلك في علاج الميبّضات في المسالك البوليّة والتهاب الصّفاق وحالات خمج الميبّضات الهموميّة بما فيها الكانديديّة وداء الميبّضات المنتشر وذات الرئة.

المعالجة الوقائيّة: يوصف الفلوكونازول أيضًا لتخفيف خطر حصول داء الميبّضات لدى المرضى الذين يخضعون لغرس مخّ العظام ويتلقون معالجة كيميائيّة سامّة للخلايا و/أو علاجا إشعاعيًا.

قبل البدء بالعلاج يجب الحصول على عيّنات من الزريعة الفطريّة ومن دراسات مخبريّة مناسبة أخرى (مبحث الأمصال، باثولوجيا الأنسجة) لعزل الكائنات الحيّة المسبّبة وتحديدها. يمكن البدء بالعلاج قبل معرفة نتائج الزريعة والدراسات المخبريّة الأخرى. ولكن عندما تصبح النتائج متوافرة، يجب تحديد العلاج المضاد للخمج بناء عليها.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال الفلوكونازول لدى المرضى الذين أظهروا فرط حساسيّة تجاه الفلوكونازول أو تجاه أحد أسوغته. ما من معلومات متوافرة حول فرط الحساسيّة التبادليّ بين الفلوكونازول وأدوية أزول أخرى مضادة للفطر. يجب اعتماد الحذر عند وصف الفلوكونازول للمرضى الذين يعانون من فرط حساسيّة تجاه أزولات أخرى. يمنع الإعطاء المتزامن لسيسابرايد للمرضى الذين يتناولون فلوكونازول.

التحذيرات

١ – تعرض الكبد للأذى: في حالات نادرة سبّب الفلوكونازول سميّة كبديّة خطيرة أدّت الى حالات وفاة لا سيّما لدى مرضى يعانون من حالات طبّيّة مستبطنة خطيرة. في حالات السميّة الكبديّة النائجة عن الفلوكونازول، لم تلاحظ أيّ علاقة واضحة مع الجرعة الإجماليّة اليوميّة أو مدّة العلاج أو جنس المريض أو سنّه.

عادة ما تزول السميّة الكبديّة النائجة عن فلوكونازول عند إيقاف العلاج ولكن ليس دائماً. وإن المرضى الذين تكون لديهم فحوصات وظيفة الكبد غير طبيعيّة خلال العلاج بالفلوكونازول يجب أن يخضعوا للمراقبة بغية التأكد من عدم إصابتهم بأذى كبديّ أكثر حدّة. يجب التوقف عن تناول الفلوكونازول في حال ظهور إشارات وعوارض سريريّة قد تكون نائجة عنه وتدلّ على مرض في الكبد.

٢ – فرط الحساسيّة: في حالات نادرة أفيد عن تعرّض المرضى لفرط حساسيّة.

٣ – الجلد: نادرا ما تعرّض المرضى لاضطرابات جلديّة مفشّرة خلال العلاج بالفلوكونازول. ولدى المرضى المصابين بأمراض مستبطنة خطيرة (بخاصة السيدا والخيانة) نادرا ما أدّت هذه الإضطرابات الى الوفاة. يجب مراقبة المرضى الذين يصابون بطفح جلديّ خلال العلاج بالفلوكونازول مراقبة دقيقة ويجب إيقاف الدواء في حال تفاقمت الآفات.

المحاذير

الجرعة الوحيدة

إن ملاءمة وفعاليّة الجرعة القموية الوحيدة على شكل قرص من الفلوكونازول لعلاج الخمج المهليّ الفطريّ يجب أن تقارنا بمدى قبول حصول نسبة أكبر من العوارض الجانبيّة النائجة عن العلاج بالفلوكونازول.

التفاعلات الدوائيّة

لوحظت تفاعلات دوائيّة سريريّة خطرة أو يمكن أن تكون خطرة بين الفلوكونازول والأدوية/الغذاء التالية. وهذه التفاعلات مفصّلة أدناه:

مدنيّات سكّر الدم القموية: إن استعمال الفلوكونازول مع أدوية قموية مدنّية لسكّر الدم يمكن أن يؤدي سريرياً إلى تدنّي خطير للسكّر. وقد أفيد عن حالة وفاة وحيدة من تدنّي سكّر الدم النائج عن استعمال الفلوكونازول مع الغليبورايد. يخفض الفلوكونازول أيض التولبوتاميد والغليبورايد والغليبزايد ويزيد من تركيز هذه الأدوية في البلازما. وعندما يستعمل الفلوكونازول بالتزامن مع هذه الأدوية أو أدوية السلفونيلوريا القموية الأخرى المدنّية لسكّر الدم، يجب مراقبة تركيزات غليكوز الدم مراقبة دقيقة ويجب ضبط جرعة السلفونيلوريا حسب الضرورة.

مضادات التخثر من نوع الكومرين: يمكن أن يزداد زمن البروثرومبين لدى المرضى الذين يتلقون بالتزامن الفلوكونازول ومضادات تخثر من نوع الكومرين. لذا ينصح بمراقبة زمن البروثرومبين مراقبة دقيقة لدى هؤلاء المرضى.

فينيتوين: يزيد الفلوكونازول تركيزات فينيتوين في البلازما. لذا ينصح بمراقبة تركيزات الفينيتوين مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوكونازول والفينيتوين بالتزامن.

سيكلوسبورين: يمكن أن يزيد الفلوكونازول كثيرا مستويات السيكلوسبورين لدى المرضى الذين خضعوا لغرس كليويّ مع أو بدون قصور كليويّ. لذا ينصح بمراقبة تركيزات السيكلوسبورين وكرياتينين المصل مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوكونازول والسيكلوسبورين بالتزامن.

ريفامين : يعزّز الريفامين أيض الفلوكونازول المعطى بالتزامن. وحسب الظروف السريريّة، يجب التفكير في زيادة جرعة الفلوكونازول عند إعطائه مع الريفامين.

ثيوفيللين : يزيد الفلوكونازول من تركيزات الثيوفيللين في المصل. لذا ينصح بمراقبة تركيزات الثيوفيللين مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوكونازول والثيوفيللين بالتزامن.

سيسابرايد: أفيد عن حوادث قلبيّة تتضمّن torsade de pointes لدى المرضى الذين أعطوا بالتزامن الفلوكونازول والسيسابرايد. لذا يمنع الإستعمال المتزامن للفلوكونازول مع السيسابرايد.

ريفابوتين : أفيد عن حالات من التهاب العينيّة لدى المرضى الذين تناولوا بالتزامن الريفابوتين مع الفلوكونازول. لذا يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون بالتزامن الريفابوتين مع الفلوكونازول مراقبة دقيقة.

تاكرولیموس: أفيد عن حالات تسمّم كليويّ لدى المرضى الذين تناولوا بالتزامن الفلوكونازول مع التاكرولیموس. لذا يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون بالتزامن الفلوكونازول مع التاكرولیموس مراقبة دقيقة. وقد سبّبت أقراص فلوكونازول التي تمّ تناولها بالتزامن مع إيتينيل إستراديول – وليفونورجسترل – اللذين يحتويان على موانع حمل قموية زيادة إجماليّة متوسّطة في مستويات إيتينيل إستراديول وليفونورجسترل ؛ ولكن لدى بعض المرضى، حصل انخفاض في مستويات إيتينيل إستراديول وليفونورجسترل وصل إلى نسبة ٤٧٪ و٣٣٪. وتشير المعطيات المتوافرة حاليا إلى أن الانخفاضات في بعض قيم إيتينيل إستراديول وليفونورجسترل الفردية AUC مع العلاج بالفلوكونازول هي على الأرجح نتيجة تغيير عشوائي. وفي حين أن هناك برهانا على أن الفلوكونازول يمكن أن يثبّط أيض إيتينيل إستراديول وليفونورجسترل، إلا أنه ما من برهان على أن الفلوكونازول يستحثّ أيض إيتينيل إستراديول أوليفونورجسترل. وحاليّاً تبقى الأهميّة السريريّة لهذه التأثيرات غير معروفة.

يجب أن يكون الأطبّاء على علم أنه لم يتمّ إجراء دراسات تفاعل مع أدوية غير الأدوية المذكورة ههنا، ولكن يمكن أن تحصل تفاعلات كهذه.

الحمل

الآثار المسخة – الحمل من الفئة C .

يجب استعمال الفلوكونازول في فترة الحمل فقط في حال تفوق أهمية الفائدة الممكنة الخطر الممكن على الجنين.

الآفهات المرضعات

يفرز الفلوكونازول في حليب الثدي على تركيزات مماثلة للبلازما. لذا ينصح بعدم استعماله لدى الأمهات المرضعات.

الإستعمال لدى الأطفال

أظهرت تجربة مفتوحة وجُزئيّة ومراقبة فعاليّتها في علاج داء الميبّضات القموي البلعومي لدى الأطفال ما بين الستة أشهر و١٣ عاماً.

إن استعمال الفلوكونازول لدى الأطفال المصابين بالتهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة أو بالتهاب المريء، الفطري أو بخمج ميبّضات بجموعيّ مدعوم بالفعاليّة الظاهرة لدواعي الإستعمال هذه لدى البالغين وبنتائج عدّة دراسات سريريّة صغيرة غير مقارنة على الأطفال. في دراسة غير مقارنة على أطفال مصابين بحالات خمج بجموعيّة فطرية خطيرة كانت كانديديّة بأغلبيّتها، كانت فعاليّة الفلوكونازول مماثلة لتلك التي أفيد عنها لعلاج الكنديديّة لدى البالغين. وقد نجح الفلوكونازول في إثبات فعاليّته في كبت التهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة لدى ٤ من أصل ٥ أطفال معالجين في دراسة حول استعمال الفلوكونازول لعلاج الفطار المهدّد للحياة أو الخطير. ما من معلومات حول فعاليّة الفلوكونازول في العلاج الأوّلي لالتهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة لدى الأطفال.

العوارض الجانبيّة

لدى المريضات اللواتي يتناولن جرعة وحيدة لعلاج داء الميبّضات المهليّ:

إن العوارض الجانبيّة الأكثر شيوعا المتعلقة بالعلاج والتي أفيد عنها لدى المريضات اللواتي تناولن جرعة وحيدة من ١٥٠ ملغ من الفلوكونازول لعلاج التهاب المهبل كانت الصداع (١٣٪) والغثيان (٧٪) وألم البطن (٦٪). كما أفيد عن عوارض جانبيّة أخرى حصلت بنسبة ١٪ أو أكثر وتضمّنت الإسهال (٣٪) وعسر الهضم (١٪) والدوار (١٪) وتحوّل الذوق (١٪). وكانت أكثريّة العوارض الجانبية خفيفة إلى معتدلة في حدّتها. ونادرا ما أبد عن خزب وعائي وارتكاس إستهدافي لدى تسويق الدواء.

لدى المرضى الذين يتناولون جرعات متعددة لحالات خمج أخرى:

أفيد عن عوارض جانبيّة سريريّة لدى المرضى المصابين بفيروس العوز المناعي المكتسب HIV (٢١٪) أكثر من تلك التي أفيد عنها لدى المرضى غير المصابين بفيروس العوز المناعي المكتسب (١٣٪) . ولكن النماذج لدى هاتين الفئتين من المرضى كانت مماثلة. إن العوارض الجانبيّة السريريّة المتعلّقة بالعلاج التالية حصلت بنسبة ١٪ أو أكثر لدى ٤٠٤٨ مريضا تناولوا الفلوكونازول لسبعة أيام أو أكثر في تجارب سريريّة: غثيان ٣٫٧٪، صداع ١٫٩٪، طفح جلدي ١٫٨٪، تقيّؤ ١٫٧٪، ألم في البطن ١٫٧٪ ، إسهال ١٫٥٪.

وقد حصلت العوارض الجانبيّة التالية في ظروف كانت فيها العلاقة السببيّة محتملة:

العوارض الكبديّة الصفراويّة: في التجارب السريريّة وما بعد التسويق حصلت حالات نادرة من التفاعلات الكبديّة الخطيرة خلال العلاج بالفلوكونازول. تراوح نطاق التفاعلات الكبديّة هذه بين ارتفاعات معتدلة عابرة في الأمينات العابرة والتهاب الكبد السريري والركود الصفراوي والقصور الكبدي المداهم بما في ذلك حالات وفاة. وقد لوحظ حصول حالات من التفاعلات الكبديّة المميتة بصورة خاصة لدى المرضى الذين يعانون من حالات طبّيّة مستبطنة (السيدا أو الخيانة بشكل خاص) وغالبا عندما يتناولون بالتزامن عدّة أدوية. وقد حصلت التفاعلات الكبديّة العابرة التي تتضمّن التهاب الكبد والوفاتان، بين المرضى الذين ليس لديهم أيّ عوامل خطر أخرى يمكن تحديدها. وفي كلّ حالة من هذه الحالات عادت وظيفة الكبد إلى طبيعتها عند إيقاف الفلوكونازول.

المناعة: في حالات نادرة أفيد عن حصول فرط حساسيّة.

وقد حصلت العوارض الجانبيّة التالية في ظروف كانت فيها العلاقة السببيّة غير أكيدة:

الجهاز العصبي المركزي: نوبات صرع.

الجلد: إضطرابات جلديّة مفشّرة تتضمّن تنادر ستيفنس – جونسون وصلع البشرة السمّي.

مكوّنات الدم والجهاز اللمفي: قلّة الكريات البيض بما في ذلك قلّة العدلات ونقص الكريات الحبية وقلّة الصفيحات الدمويّة.

الأيض: فرط كولسترول الدم، فرط ثلاثي الغليسيريد في الدم، تدني بوتاسيوم الدم.

العوارض الجانبيّة لدى الأطفال:

في التجارب السريريّة من المرحلة II/III التي أجريت في الولايات المتحدة الأميركيّة وفي أوروبا ، تضمّنت العوارض الجانبيّة الأكثر شيوعاً التي أفيد عنها التقيّؤ (٥٪) وألم البطن (٣٪) والغثيان (٢٪) والإسهال (٢٪). وكانت أكثريّة النتائج المخبريّة غير الطبيعيّة المتعلقة بالعلاج ارتفاعات في الأمينات العابرة أو في الفسفاتاز القلويّ.

فرط الجرعة

أفيد عن حالة واحدة من فرط الجرعة مع الفلوكونازول. مريض يبلغ من العمر ٤٢ عاماً وهو مصاب بفيروس العوز المناعي البشري، أصيب بهلوسات وتصرّف تصرّفا ذهانيا بعد أن ابتلع ٨٢٠٠ ملغ من الفلوكونازول. أدخل المريض المستشفى وتحسّنت حالته في غضون ٤٨ ساعة.

في حال فرط الجرعة، يجب المباشرة فوراً في علاج العوارض (مع اتخاذ تدابير داعمة وإجراء غسل معدي في حال الضرورة السريريّة).

يخرج الفلوكونازول في البول بكمّية كبيرة. وإن جلسة ديلزة من ثلاث ساعات تخفّض مستويات البلازما بنسبة ٥٠٪ تقريباً.

معايرة الجرعات والإعطاء

معايرة الجرعات والإعطاء لدى البالغين:

الجرعة الوحيدة

داء الميبّضات المهلي: تبلغ الجرعة الموصى بها ١٥٠ ملغ في جرعة واحدة تؤخذ عبر الفم.

الجرعة المتعددة

بما أنّ الامتصاص القموي سريع وكامل تقريباً فإن الجرعة اليوميّة من الفلوكونازول هي نفسها للتناول عبر الفم (الأقراص والمستعلق). بصورة عامة، يُنصح بأخذ جرعة تحميل تكون ضعف الجرعة اليوميّة في اليوم الأول من العلاج للحصول على تركيزات بلازما قريبة من الوضع الثابت بحلول اليوم الثاني من العلاج.

يجب أن تتركز الجرعة اليوميّة من الفلوكونازول لعلاج حالات الخمج غير داء الميبّضات المهليّ على الكائن الحيّ المسبّب للإصابة وعلى تجاوب المريض مع العلاج. يجب متابعة العلاج الى أن تشير المعالم السريريّة أو الفحوصات المخبريّة إلى أن الإصابة الفطريّة الفاعلة همدت. وقد يُؤدي فترة غير مناسبة من العلاج إلى معاودة الخمج الفاعل. وعادة ما يتطلب مرضى السيدا والمرضى المصابون بالتهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة أو بداء الميبّضات القموي البلعومي المعاود علاج صيانة للحؤول دون الانتكاس.

داء الميبّضات القموي البلعومي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء الميبّضات القموي البلعومي ٢٠٠ ملغ في اليوم الأول ومن ثمّ ١٠٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. عادة ما تزول العوارض السريريّة لداء الميبّضات القموي البلعومي في غضون عدّة أيام ولكن يجب متابعة العلاج لأسبوعين على الأقلّ لتخفيف إمكانية حصول أيّ إنتكاس.

داء الميبّضات المريئي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء الميبّضات المريئي ٢٠٠ ملغ في اليوم الأول ومن ثمّ ١٠٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن استعمال جرعات تصل الى ٤٠٠ ملغ في اليوم حسب الرأي الطبّي حول تجاوب المريض مع العلاج. يجب أن يُعالج المرضى المصابون بداء الميبّضات المريئي لثلاثة أسابيع على الأقلّ ولأسبوعين على الأقل بعد اختفاء العوارض.

حالات خمج الميبضات الهموميّ: حالات الخمج هذه التي تتضمّن الكانديديا وداء الميبّضات المنتشر وذات الرئة لم يتمّ تحديد الجرعة العلاجيّة المثلى ولا مدّة العلاج. وفي دراسات مفتوحة وغير مقارنة أجريت على عدد صغير من المرضى، تمّ استعمال جرعات وصلت إلى ٤٠٠ ملغ يومياً.

حالات خمج المسالك البوليّة والتهاب الصّفاق: لعلاج حالات خمج المسالك البوليّة والتهاب الصّفاق، تمّ استعمال جرعات يوميّة تراوحت بين ٥٠ و ٢٠٠ ملغ في دراسات مفتوحة وغير مقارنة أجريت على عدد صغير من المرضى.

التهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة: تبلغ الجرعة الموصى بها لعلاج التهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة الحادّ ٤٠٠ ملغ في اليوم الأول ومن ثمّ ٢٠٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن استعمال جرعات تصل الى ٤٠٠ ملغ في اليوم بناء على الرأي الطبّي حول تجاوب المريض مع العلاج. وتتراوح مدة العلاج الموصى بها للعلاج الأولي لالتهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة بين ١٠ و ١٢ أسبوعاً بعد أن تصبح زريعة السائل الحقي الشوكي سلبيّة. تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للحؤول دون معاودة التهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة لدى مرضى السيدا ٢٠٠ ملغ مرّة واحدة في اليوم.

المعالجة الوقائية لدى المرضى الذين يخضعون لغرس مخّ العظام: تبلغ الجرعة اليوميّة الموصى بها من الفلوكونازول للحؤول دون تعرّض المرضى الذين يخضعون لغرس مخّ العظام لداء الميبّضات ٤٠٠ ملغ مرّة واحدة في اليوم. وإن المرضى الذين يُتوقع أن يُصابوا بقلّة الحبيبات الحاد (أقل من ٥٠٠ عدلة في الوحدة السريريّة ملم) يجب أن يبدأوا بالمعالجة الوقائيّة بالفلوكونازول قبل عدّة أيّام من بدء قلّة العدلات المتوقعة وأن يستمرّوا به لسبعة أيام بعد أن يرتفع تعداد العدلات فوق ١٠٠٠ خليّة في الوحدة السريريّة ملم.

معايرة الجرعات والإعطاء لدى الأطفال:

بصورة عامة يجب أن يؤمّن جدول معادلة الجرعات التالي تعرّضاً معادلاً لدى المرضى الأطفال والبالغين:

المرضى الأطفال	البالغين
٣ ملغ/كلغ	١٠٠ ملغ
٦ ملغ/كلغ	٢٠٠ ملغ
١٢* ملغ/كلغ	٤٠٠ ملغ

*يمكن أن يكون لدى بعض الأولاد الكبار تصفيات مماثلة لتلك التي لدى البالغين.

لا يوصى باعتماد جرعات مطلقة تتخطّى ٦٠٠ ملغ/اليوم.

تقتصر تجربة الفلوكونازول لدى الحديثي الولادة على دراسة حركيّات الدواء لدى الرضّع الذين ولدوا قبل الأوان. حسب عمر النصف المطوّل الذي تمّت ملاحظته لدى الرضّع الذين ولدوا قبل الأوان (مدة الحمل بين ٢٦ و ٢٩ أسبوعاً)، يجب أن يتلقى هؤلاء الأطفال في الأسبوعين الأولين من الحياة معايرة الجرعات نفسها (ملغ/كلغ) التي تُعطى للأولاد الأكبر سناً ولكن كلّ ٧٢ ساعة. بعد الأسبوعين الأولين، يجب تحديد جرعة هؤلاء الأطفال مرّة واحدة في اليوم. ما من معلومات متوافرة حول حركيّات الفلوكونازول لدى الحديثي الولادة الذين ولدوا في أوانهم.

داء الميبّضات القموي البلعومي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء الميبّضات القموي البلعومي لدى الأطفال ٦ ملغ/كلغ في اليوم الأول ومن ثمّ ٣ ملغ/كلغ مرّة واحدة في اليوم.

يجب إعطاء العلاج لأسبوعين على الأقلّ لتخفيف إمكانيّة حصول أيّ إنتكاس.

داء الميبّضات القموي البلعومي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء الميبّضات القموي البلعومي لدى الأطفال ٦ ملغ/كلغ في اليوم ومن ثمّ ٣ ملغ/كلغ مرّة واحدة في اليوم. يجب إعطاء العلاج لأسبوعين على الأقلّ لتخفيف إمكانيّة حصول أيّ إنتكاس.

داء الميبّضات المريئي: لعلاج داء الميبّضات المريئي تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لدى الأطفال ٦ ملغ/كلغ في اليوم الأول ومن ثمّ ٣ ملغ/كلغ مرّة واحدة في اليوم. يمكن استعمال جرعات تصل إلى ١٢ ملغ/كلغ بناء على الرأي الطبّي حول تجاوب المريض مع العلاج. وتتراوح مدة العلاج الموصى بها للعلاج الأولي لالتهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة بين ١٠ و ١٢ أسبوعاً بعد أن تصبح زريعة السائل الحقي الشوكي سلبيّة. تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للحؤول دون معاودة التهاب السحايا بالمكوّرات الحقيّة لدى الأطفال المرضى بالسيدا ٦ ملغ/كلغ مرّة واحدة في اليوم.

معايرة الجرعات لدى المرضى المصابين بقصور في وظيفة الكلى:

يُصفّى الفلوكونازول بشكل أساسي بالإفراغ الكلويّ كدواء غير متغيّر. ما من حاجة لتعديل علاج الجرعة الوحيدة لداء الميبّضات المهليّ بسبب قصور في وظيفة الكلى. لدى المرضى المصابين بقصور في وظيفة الكلى والذين سيتلقون جرعات متعددة من الفلوكونازول يجب إعطاء جرعة تحميل أساسيّة تتراوح بين ٥٠ و ٤٠٠ ملغ. بعد جرعة التحميل، يجب أن ترتكز الجرعة اليوميّة (حسب دواعي الإستعمال) على الجدول التالي:

تصفية الكريياتينين (ملل/دقيقة)	نسبة الجرعة الموصى بها
ما فوق ٥٠	١٠٠٪
ما دون ٥٠ (لا ديلزة)	٥٠ ٪
ديلزة عادتية	١٠٠٪ بعد كلّ ديلزة

هذه تحديدات مقترحة للجرعة ترتكز على حركيّات الدواء بعد إعطاء جرعات متعددة. يمكن أن يكون من الضروريّ إجراء تعديلات إضافيّة حسب الحالة السريريّة.

العبوة

عيار ٥٠ ملغ متوفر في عبوة تحتوي على ١٠ أقراص موضّبة في شرائط بلاستيكية.

عيار ١٥٠ ملغ متوفر في عبوة تحتوي على قرص واحد موضّب في شريط بلاستيكي.

مسحوق إعادة تركيب متوفر في قناني تحتوي على ٣٥٠ ملغ بعيار ٥٠ ملغ/٥ ملل.

شروط الخزن

يحفظ من الضوء، في مكان غير رطب ودرجات حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة متوية.

لا يحفظ في الثلاجة.

إن هذا الدواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

لا تستعمل الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.

صنع في ذوق مصيح، لبنان، في معامل
أفوريتم ش. م. ل.

®علامة مسجلة

P15724-03
Rev. No. 05/2008