ميكسين ® MYXEN

(فلوكونازول)

أقراص ومستعلق

الوصف

ميكسين ® (فلوكونازول) الذي هو الأوّل في طويئفة 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 و١٥٠ 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 الألومينيوم FD&Cرقم ٤٠.

دواعي الإستعمال والإستعمال

يوصف الفلوكونازول لعلاج:

١ – داء المبيضّات المهبليّ (خمج فطريّ مهبليّ تسببه المبيضّات).

٢ – داء المبيضّات الفموي البلعومي والمريئي. وفي دراسات مفتوحة غير مقارنة أجريت على عدد صغير نسبيًا من المرضى، أثبت الفلوكونازول فعاليّته كذلك في علاج المبيضّات في المسالك البوليّة والتهاب الصّفاق وحالات خمج المبيضّات المجموعيّة بما فيها الكانديديميا وداء المبيضّات المنتشر وذات الرئة.

المعالجة الوقائيّة: يوصف الفلوكونازول أيضا لتخفيف خطر حصول داء المبيضّات 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 طبيّة مستبطنة خطيرة. في حالات السميّة الكبديّة الناتجة عن الفلوكونازول، لم تلاحظ أيّ علاقة واضحة مع الجرعة الإجماليّة اليوميّة أو مدّة العلاج أو جنس المريض أو سنه.

عادة ما تزول السميّة الكبديّة الناتجة 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 ناتجة 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 مقشّرة خلال العلاج بالفلوكونازول. ولدى المرضى المصابين بأمراض مستبطنة خطيرة (بخاصة السيدا والخباثة) 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 الفمويّة الوحيدة على شكل قرص من الفلوكونازول لعلاج الخمج المهبليّ الفطريّ يجب أن تقارنا بمدى قبول حصول نسبة أكبر من العوارض الجانبيّة الناتجة عن العلاج بالفلوكونازول.

التفاعلات الدوائيّة

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

مدنّيات سكر الدم الفمويّة: إن استعمال الفلوكونازول مع أدوية فمويّة مدنّية لسكر الدم يمكن أن يؤدي سريرياً إلى تدنّي خطير للسكر. وقد أفيد عن حالة وفاة وحيدة من تدني سكر الدم الناتج عن استعمال الفلوكونازول مع الغليبورايد. يخفض الفلوكونازول أيض التولبوتاميد والغليبورايد والغليبيزايد ويزيد من تركيز هذه الأدوية في البلازما. وعندما يستعمل الفلوكونازول بالتزامن مع هذه الأدوية أو أدوية السلفونيلوريا الفمويّة الأخرى المدنّية لسكر الدم، يجب مراقبة تركيزات غلوكوز 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 كلويّ مع أو بدون قصور كلويّ. لذا ينصح بمراقبة تركيزات السيكلوسبورين وكرياتينين المصل مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوكونازول والسيكلوسبورين بالتزامن.

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

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 العنبيّة لدى المرضى الذين تناولوا بالتزامن الريفابوتين مع الفلوكونازول. لذا يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون بالتزامن الريفابوتين مع الفلوكونازول مراقبة دقيقة.

تاكروليموس: أفيد عن حالات تسمّم كلويّ لدى المرضى الذين تناولوا بالتزامن الفلوكونازول مع التاكروليموس. لذا يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون بالتزامن الفلوكونازول مع التاكروليموس مراقبة دقيقة. وقد سبّبت أقراص فلوكونازول التي تمّ تناولها بالتزامن مع إيثينيل إستراديول – وليفونورجستريل – اللذين يحتويان على موانع حمل فمويّة زيادة إجماليّة متوسّطة في مستويات إيثينيل إستراديول وليفونور جستريل ؛ ولكن لدى بعض المرضى، حصل انخفاض في مستويات إيثينيل إستراديول وليفونور جستريل وصل إلى نسبة ٤٧٪ و٣٣٪. وتشير المعطيات المتوافرة حاليا إلى أن الانخفاضات في بعض قيم إيثينيل إستراديول وليفونور جستريل الفرديّة AUC مع العلاج بالفلوكونازول هي على الأرجح نتيجة تغيير عشوائي. وفي حين أن هناك برهاناً على أن الفلوكونازول يمكن أن يثبّط إيض إيثينيل إستراديول وليفونورجستريل، إلا أنه ما من برهان على أن الفلوكونازول يستحثّ أيض إيثينيل إستراديول أوليفونور جستريل. 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 هنا، ولكن يمكن أن تحصل تفاعلات كهذه.

الحمل

الآثار الماسخة – الحمل من الفئة C .

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

الأمّهات المرضعات

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

الإستعمال لدى الأطفال

أظهرت تجربة مفتوحة وجُزافيّة ومراقبة فعاليّتها في علاج داء المبيضّات الفموي البلعومي لدى الأطفال ما بين الستة أشهر و١٣ عاماً.

إن استعمال الفلوكونازول لدى الأطفال المصابين بالتهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة أو بالتهاب المري، الفطري أو بخمج مبيضّات مجموعيّ 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 مجموعيّة فطرية خطيرة كانت كانديديميا بأغلبيّتها، كانت فعاليّة الفلوكونازول مماثلة لتلك التي أفيد عنها لعلاج الكانديديميا لدى البالغين. وقد نجح الفلوكونازول في إثبات فعاليته في كبت التهاب السحايا بالمكّورات الخفيّة 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 بالمكّورات الخفيّة لدى الأطفال. لم يتم إثبات فعاليّة الفلوكونازول لدى الأطفال ما دون سنّ الستة أشهر.

العوارض الجانبيّة

لدى المريضات اللواتي يتناولن جرعة وحيدة لعلاج داء المبيضّات المهبليّ:

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 أفيد 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 طبيّة مستبطنة (السيدا أو الخباثة بشكل خاص) وغالبا عندما يتناولون بالتزامن عدّة أدوية. وقد حصلت التفاعلات الكبديّة العابرة التي تتضمّن التهاب الكبد واليرقان، 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 مقشّرة تتضمّن تناذر ستيفنس – جونسون وصلع البشرة السمّي.

مكوّنات الدم والجهاز اللمفي: قلّة الكريات البيض بما في ذلك قلّة العدلات ونقص الكريات المحببة 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 تصرّفاً ذهانياً 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 بكميّة كبيرة. وإن جلسة ديلزة من ثلاث ساعات تخفّض مستويات البلازما بنسبة ٥٠٪ تقريباً.

معايرة الجرعات والإعطاء

معايرة الجرعات والإعطاء لدى البالغين:

الجرعة الوحيدة

داء المبيضّات المهبلي: تبلغ الجرعة الموصى بها ١٥٠ ملغ في جرعة واحدة تؤخذ عبر الفم.

الجرعة المتعددة

بما أنّ الامتصاص الفموي 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 ترتكز الجرعة اليوميّة من الفلوكونازول لعلاج حالات الخمج غير داء المُيضّات المهبليّ على الكائن الحيّ المسبّب للإصابة وعلى تجاوب المريض مع العلاج. يجب متابعة العلاج الى أن تشير المعالم السريريّة أو الفحوصات المخبريّة إلى أن الاصابة الفطريّة الفاعلة همدت. وقد تؤدي فترة غير مناسبة من العلاج إلى معاودة الخمج الفاعل. وعادة ما يتطلب مرضى السيدا والمرضى المصابون بالتهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة أو بداء المُيضّات الفموي البلعومي المعاود علاج صيانة للحؤول دون الانتكاس.

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

داء المُيضّات المريئي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء المُيضّات 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 المُيضّات المريئي لثلاثة أسابيع على الأقلّ ولأسبوعين على الأقل بعد اختفاء العوارض.

حالات خمج المُيضات المجموعيّ: لحالات الخمج هذه التي تتضمّن الكانديديميا وداء المُيضّات 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 الخفيّة: تبلغ الجرعة الموصى بها لعلاج التهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة 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 بالمكّورات الخفيّة بين ١٠ و ١٢ أسبوعاً بعد أن تصبح زريعة السائل المخّي الشوكي سلبيّة. تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للحؤول دون معاودة التهاب السحايا بالمكّورات الخفيّة 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 المُيضّات ٤٠٠ ملغ مرّة واحدة في اليوم. وإن المرضى الذين يُتوقع أن يُصابوا بقلّة المحببات الحادة (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	البالغون
٣ ملغ/ كلغ	١٠٠ ملغ
٦ ملغ/كلغ	٢٠٠ملغ
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 المُيضّات الفموي البلعومي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء المُيضّات الفموي 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 المبيضّات الفموي البلعومي: تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول لعلاج داء المبيضّات الفموي 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 المبيضّات المريئي: لعلاج داء المبيضّات 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. يجب أن يعالج المرضى المصابون بداء المبيضّات المريئي لثلاثة أسابيع على الأقلّ ولأسبوعين على الأقلّ بعد زوال العوارض.

حالات خمج المُيضّات المجموعيّ: لعلاج الكانديديميا وداء المُيضّات المنتشر، تمّ استعمال جرعات يوميّة من ٦ – ١٢ ملغ/كلغ/اليوم في دراسة مفتوحة غير مقارنة أجريت على عدد صغير من الأطفال.

التهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة: تبلغ الجرعة الموصى بها لعلاج التهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة الحادّ ١٢ ملغ/كلغ في اليوم الأول ومن ثمّ ٦ ملغ/كلغ مرة واحدة في اليوم. يمكن إستعمال جرعات تصل الى ١٢ ملغ/كلغ في اليوم بناء على الرأي الطبّي حول تجاوب المريض مع العلاج. وتتراوح مدة العلاج الموصى بها للعلاج الأولي لإلتهاب السحايا بالمكّورات الخفيّة بين ١٠ و ١٢ أسبوعاً بعد أن تصبح زريعة السائل المخّي الشوكي سلبيّة. تبلغ الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للحؤول دون معاودة التهاب السحايا بالمكوّرات الخفيّة لدى الأطفال المرضى بالسيدا ٦ ملغ/كلغ مرّة واحدة في اليوم.

معايرة الجرعات لدى المرضى المصابين بقصور في وظيفة الكلى:

يُصفّى الفلوكونازول بشكل أساسي بالافراغ الكلويّ كدواء غير متغيّر. ما من حاجة لتعديل علاج الجرعة الوحيدة لداء المُيضّات المهبليّ 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 الكرياتينين (ملل/دقيقة)	نسبة الجرعة الموصى بها
ما فوق ٥٠	١٠٠٪
ما دون ٥٠ (لا ديلزة)	٥٠٪
ديلزة عاديّة	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 مئوية.

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 مصبح، لبنان، في معامل
ألغوريتم ش . م. ل.
®علامة مسجلة

P15724-03
Rev. No. 05/2008