

FLUCONAZOLE

Loại thuốc: Thuốc chống nấm.

Dạng thuốc và hàm lượng: Dung dịch truyền tĩnh mạch, 200mg/100ml.

Chỉ định:

Ở trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ sơ sinh, trẻ mới biết đi, trẻ em và thanh thiếu niên từ 0 đến 17 tuổi:

- Điều trị Candida niêm mạc (miệng-thực quản, thực quản), Candida xâm lấn, viêm màng não do Cryptococcus và dự phòng nhiễm Candida ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

- Liệu pháp duy trì để ngăn ngừa tái phát viêm màng não do Cryptococcus ở trẻ em có nguy cơ tái phát cao.

Liệu pháp này có thể bắt đầu trước khi có kết quả cấy vi khuẩn và những xét nghiệm khác, tuy nhiên, một khi đã có kết quả, điều trị kháng khuẩn phải được điều chỉnh phù hợp.

Chống chỉ định

Chống chỉ định fluconazol ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc hoặc một trong các thành phần của thuốc hoặc đối với các hợp chất có liên quan đến nhóm azol.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời terfenadin ở các bệnh nhân đang dùng fluconazol theo phác đồ đa liều 400 mg hàng ngày hoặc cao hơn dựa trên kết quả nghiên cứu tương tác thuốc đa liều.

Chống chỉ định dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT và bị chuyển hóa bởi enzym CYP3A4 như cisaprid, astemizol, erythromycin, pimozid và quinidin với bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Thận trọng

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan, suy gan/thận, có khả năng tiền loạn nhịp.

Ngưng sử dụng nếu phần da nhiễm trùng bị bong rộp hoặc hồng ban đa dạng.

Theo dõi tiến triển tổn thương gan nghiêm trọng hơn nếu có bất thường xét nghiệm gan; khi sử dụng đồng thời với thuốc có khoảng trị liệu hẹp chuyển hóa qua CYP2C9, CYP2C19 và CYP3A4 hoặc với terfenadin (fluconazol < 400 mg/ngày).

Cách sử dụng

Tiêm truyền tĩnh mạch với tốc độ không quá 10 mL/phút.

Klevaflu Sol.Inf 2mg/ 1ml có chứa dung dịch natri clorid pha loãng, bệnh nhân phải hạn chế natri hoặc dịch cần cân nhắc về tốc độ khi truyền dịch.

Liều dùng

Liều dùng tối đa mỗi ngày không được vượt quá 400 mg ở bệnh nhi.

Như điều trị nhiễm khuẩn tương tự ở người lớn, thời gian điều trị nên dựa vào đáp ứng lâm sàng và loại nấm KLEVAFLU SOL.INF 2mg/1mL được chỉ định liều đơn mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ em (28 ngày-11 tuổi):

Nhiễm candida niêm mạc: Liều khởi đầu 6mg/kg, liều tiếp theo 3mg/kg mỗi ngày.

Nhiễm khuẩn Candida xâm lấn và viêm màng lão do Cryptococcus: 6-12mg/kg mỗi ngày.

Điều trị duy trì dự phòng tái phát viêm màng não do Cryptococcus ở bệnh nhân có nguy cơ tái phát cao: 6mg/kg mỗi ngày.

Dự phòng nhiễm Candida ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 3-12mg/kg mỗi ngày.

Trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi – 17 tuổi): Dựa vào cân nặng và sự phát triển ở tuổi dậy thì, bác sĩ cần đánh giá liệu pháp nào là phù hợp nhất (liều dùng cho người lớn hoặc trẻ em). Những nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng trẻ em có độ thanh thải fluconazol cao hơn người lớn. Liều dùng 100, 200 và 400 mg ở người lớn tương đương với 3, 6 và 12 mg/kg ở trẻ em để đạt được mức độ biểu hiện tương đương.

Trẻ mới sinh (0 – 27 ngày tuổi): Trẻ mới sinh dưới 1 tháng tuổi có độ thanh thải fluconazol chậm.

0-14 ngày tuổi: Liều giống trẻ sơ sinh, trẻ em nên được chỉ định mỗi 72 giờ, tối đa không quá 12 mg/kg mỗi 72 giờ.

14-27 ngày tuổi: Liều giống trẻ sơ sinh, trẻ em nên được chỉ định mỗi 48 giờ, tối đa không quá 12 mg/kg mỗi 48 giờ.

Tác dụng không mong muốn

Hay gặp

Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Đau đầu

Tăng enzym alanin aminotransferase, tăng enzym aspartat aminotransferase, tăng phosphatase kiềm.

Mất ngủ, buồn ngủ.

Ít gặp

Chóng mặt

Co giật, chóng mặt, dị cảm, rối loạn vị giác.

Khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.

Ứ mật, vàng da, tăng bilirubin.

Ngứa, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, phát ban do thuốc.

Đau cơ.

Mệt mỏi, khó chịu, suy nhược, sốt.

Hiếm gặp

Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Sốc phản vệ, phù mạch.

Tăng triglycerid máu, tăng cholesterol máu, giảm kali huyết.

Run.

Xoắn đình, kéo dài khoảng QT.

Nhiễm độc gan, bao gồm cả trường hợp hiếm gặp gây tử vong, suy gan, hoại tử tế bào gan, viêm gan, tổn thương tế bào gan.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-johnson, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vảy, phù mắt, rụng tóc.

Tương tác thuốc

Chống chỉ định đồng thời fluconazol với các thuốc sau: Cisaprid, Terfenadin, Astemizol, Pimozid, Quinidin, Erythromycin.

Khuyến cáo không chỉ định đồng thời fluconazol với những thuốc khác dưới đây: Halofantrin

Thận trọng khi chỉ định đồng thời fluconazol với những thuốc khác dưới đây: Amiodaron

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với fluconazole: Rifampicin, Hydrochlorothiazid

Ảnh hưởng của fluconazol lên các thuốc khác: Alfentanil, Amitriptylin, nortriptylin, Amphotericin B, Các thuốc chống đông, Các benzodiazepin (tác dụng ngắn) như midazolam, triazolam, Carbamazepin, Thuốc chẹn kênh calci, Celecoxib, Cyclophosphamid, Fentanyl...

Tài liệu tham khảo

Hướng dẫn sử dụng của Nhà sản xuất.

Người soạn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Khoa Dược

(Ký và ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo bệnh viện

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phạm Thị Thảo

Từ Thị Mai Linh