

核准日期：2006 年 11 月 24 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

修改日期：2013 年 05 月 21 日

修改日期：2015 年 12 月 01 日

氟康唑胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下作用

【药品名称】

通用名称：氟康唑胶囊

英文名称：Fluconazole Capsules

汉语拼音：Fukangzuo Jiaonang

【成份】

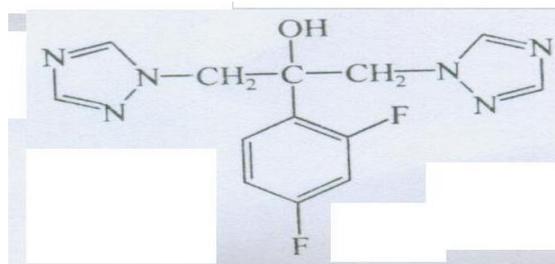
本品主要成份为氟康唑。

化学名称为： α - (2, 4-二氟苯基) - α - (1*H*-1, 2, 4-三唑-1-基甲基) - 1*H*-1, 2, 4-三唑-1-基乙醇。

化学结构式为：

分子式为 $C_{13}H_{12}F_2N_6O$

分子量：306.28



【性状】

本品为胶囊剂，内容物为白色或类白色粉末。

【适应症】

本品主要用于以下适应症中病情较重的患者

1. 念珠菌病 用于治疗口咽部和食管念珠菌感染；播散性念珠菌病，包括腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。尚可用于骨髓移植患者接受细胞毒类药物或放射治疗时，预防念珠菌感染的发生。

2. 隐球菌病 用于治疗脑膜炎以外的新型隐球菌病或治疗隐球菌脑膜炎时，本品可作为两性霉素 B 联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗药物。

3. 球孢子菌病。

4. 用于接受化疗、放疗和免疫抑制治疗患者预防念珠菌感染的治疗。

5. 本品亦可替代伊曲康唑用于芽生菌病和组织胞浆菌病的治疗。

【规格】

(1) 50mg (2) 150mg

【用法用量】

口服

成人

1. 播散性念珠菌病：首次剂量 0.4g，以后一次 0.2g，一日 1 次，至少 4 周，症状缓解后至少持续 2 周。

2. 食管念珠菌病：首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，持续至少 3 周，症状缓解后至少持续 2 周。根据治疗反应，也可加大剂量至一次 0.4g，一日 1 次。

3. 口咽部念珠菌病：首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，疗程至少 2 周。

4. 念珠菌外阴阴道炎：单剂量 0.15g，一次服。

5. 预防念珠菌病：0.2~0.4g，一日 1 次。

肾功能不全者 若只需给药 1 次，不用调节剂量；需多次给药时，第一及第二日应给常规剂量，此后应按肌酐清除率来调节给药剂量，如表 1 所述

表 1:肌酐清除率与剂量的关系

肌酐清除率 (ml/min)	剂 量
>50	常规剂量
11-50	常规剂量的一半
进行常规透析的病人	每次透析后给药 1 次

小 儿

治疗方案尚未建立，本品对小儿的影响缺乏充足的研究资料，虽然少数出生 2 周至 14 岁小儿患者以每日 3-6mg/kg（按体重）剂量治疗未发生不良反应，但小儿仍不宜应用。或遵医嘱。

【不良反应】

1. 常见消化道反应，表现为恶心、呕吐、腹痛或腹泻等。
2. 过敏反应，可表现为皮疹，偶可发生严重的剥脱性皮炎（常伴随肝功能损害）、渗出性多形红斑。
3. 肝毒性，治疗过程中可发生轻度一过性血清氨基转移酶升高，偶可出现肝毒性症状，尤其易发生于有严重基础疾病（如艾滋病和癌症）的患者。

4. 可见头晕、头痛

5. 某些患者，尤其有严重基础疾病（如艾滋病和癌症）的患者，可能出现肾功能异常。

6. 偶可发生周围血象-过性中性粒细胞减少和血小板减少等血液学检查指标改变，尤其易发生于有严重基础疾病（如艾滋病和癌症）的患者。

【禁 忌】

对本品中任何成份或其他咪唑类药物有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 由于本品主要自肾排出，因此治疗中需定期检查肾功能。用于肾功能减退患者需减量应用。
2. 本品目前在免疫缺陷者中的长期预防用药，已导致念珠菌属等对氟康唑等咪唑类抗真菌药耐药性的增加，故需掌握指征，避免无指征预防用药。
3. 治疗过程中可发生轻度-过性血清氨基转移酶升高，偶可出现肝毒性症状。因此用本品治疗开始前和治疗中均应定期检查肝功能，如肝功能出现持续异常，或肝毒性临床症状时均需立即停用本品。
4. 本品与肝毒性药物合用、需服用本品两周以上或接受多倍于常用剂量的本品时，可使肝毒性的发生率增高，故需严密观察，在治疗前和治疗期间每隔两周进行一次肝功能检查。
5. 本品应用疗程应视感染部位及个体治疗反应而定。一般治疗应持续至真菌感染的临床表现及实验室检查指标显示真菌感染消失为止。隐球菌脑膜炎或反复发作口咽部念珠菌病的艾滋病患者需用本品长期维持治疗以防复发。

6. 接受骨髓移植者，如严重粒细胞减少已先期发生，则应预防性使用本品，直至中性粒细胞计数上升至 $1 \times 10^9/L$ 以上后 7 天。

7. 肾功能损害者，可按前述方案调整用药剂量（见【用法用量】）；血液透析患者在每次透析后可给予本品一日量，因为 3 小时血液透析可使本品的血药浓度降低约 50%。

8. 使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。

9. 同时使用其他药品，请告知医生。

10. 请放置于儿童不能够触及的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 动物试验中，本品高剂量给予动物时可出现流产、死胎增多、幼年动物有肋骨畸形、腭裂等变化。虽然在人类中未发现此类情况，但孕妇仍应禁用。

2. 尚无母乳中含本品浓度的数据，故哺乳期妇女慎用或服用本品时暂停哺乳。

【儿童用药】

参见【用法用量】，或遵医嘱。

【老年用药】

肾功能正常的老年患者无须调整剂量。肾功能减退的老年患者须根据肌酐清除率调整剂量（详见【用法用量】）。或遵医嘱。

【药物相互作用】

1. 本品与异烟肼或利福平合用时，可使本品的浓度降低。

2. 本品与甲苯磺丁脲、氯磺丁脲和格列吡嗪等磺酰脲类降血糖药合用时，可使此类药物的血药浓度升高而可能导致低血糖，因此需监测血糖，并减少磺酰脲类降血糖药的剂量。

3. 高剂量本品和环孢素合用时，可使环孢素的血药浓度升高，致毒性反应发生的危险性增加，因此必须在监测环孢素血药浓度并调整剂量的情况下方可谨慎应用。

4. 本品与氢氯噻嗪合用，可使本品的血药浓度升高。

5. 本品与茶碱合用时，茶碱血药浓度约可升高 13%，可导致毒性反应，故需监测茶碱的血药浓度。

6. 本品与华法林和双香豆素类抗凝药合用时，可增强双香豆素类抗凝药的抗凝作用，致凝血酶原时间延长，故应监测凝血酶原时间并谨慎使用。

7. 本品与苯妥英钠合用时，可使苯妥英钠的血药浓度升高，故需监测苯妥英钠的血药浓度。

【药物过量】

曾有氟康唑用药过量的报道，一例年龄 42 岁、因艾滋病毒感染的患者，服用氟康唑 8200 毫克后，出现了幻觉和兴奋性偏执行为。这位患者被收住院后 48 小时内病情恢复正常。

对用药过量的患者，可只采取对症治疗（支持疗法）。

氟康唑大部分由尿排出，强迫利尿可能增加其清除率。经血液透析治疗 3 小时，可使氟康唑的血浆浓度降低约 50%。

【药理毒理】

1. 药理作用

本品属咪唑类抗真菌药。抗真菌谱较广。口服或静注本品对人和各种动物真菌感染，如念珠菌感染（包括免疫正常或免疫受损的人和动物的全身性念珠菌病）、新型隐球菌感染（包括颅内感染）、糠秕马拉色菌、小孢子菌属、毛癣菌属、表皮癣菌属、皮炎芽生菌、粗球孢子菌（包括颅内感染）

及荚膜组织胞浆菌、斐氏着色菌、卡氏枝孢菌等有效。本品体外抗菌活性明显低于酮康唑，但体内活性明显高于体外作用。

本品的作用机制主要为高度选择性干扰真菌的细胞色素 P-450 的活性，从而抑制真菌细胞膜上麦角固醇的生物合成。

2. 毒理研究

本品对真菌依赖的细胞色素 P-450 酶具有高度选择性。人一日服用本品 0.5g, 连续 28 天, 已证明对男性的血浆睾丸素浓度及育龄期妇女的甾体激素浓度均无影响。

【药代动力学】

口服吸收良好，且不受食物、抗酸药、H₂受体阻滞药的影响。空腹口服本品约可吸收给药量的 90%。单次口服本品 100mg，平均血药峰浓度 (C_{max}) 为 4.5~8mg/L。表观分布容积 (V_d) 接近于体内水分总量。本品血浆蛋白结合率低 (11%~12%)，在体内广泛分布于皮肤、水疱液、腹腔液、痰液等组织体液中，尿液及皮肤中药物浓度约为血药浓度的 10 倍；唾液、痰、水疱液、指甲中与血药浓度接近。脑膜炎症时，脑脊液中本品的浓度可达血药浓度的 54%~85%。本品少量在肝脏代谢。主要自肾排泄，以原型自尿中排出给药量的 80%以上。血浆消除半衰期 (t_{1/2}) 为 27~37 小时，肾功能减退时明显延长。血液透析或腹膜透析可部分清除本品。

【贮藏】密封，在干燥处保存

【包装】铝塑包装。150mg：3 粒/板/盒、6 粒/板/盒。

50mg：3 粒/板/盒、6 粒/板/盒、8 粒/板/盒、10 粒/板/盒、12 粒/板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】50mg：国药准字 H20057154； 150mg：国药准字 H20057153

【生产企业】

企业名称：江苏福邦药业有限公司

生产地址：江苏省连云港市灌南县新安镇人民东路 3 号

邮政编码：222500

电话号码：0518-83228917

传真号码：0518-83231017

网 址：fb@fbpharm.com