Fungoral

Αντιμυκητιασικό από το στόμαΣύνθεση: Κάθε δισκίο Fungoral περιέχει 200 mg κετοκοναζόλης (A 41 400).

Ιδιότητες: Το Fungoral (κετοκοναζόλη) είναι ένα συνθετικό παράγωγο της ιμιδαζολοδιοξαλόνης και χαρακτηρίζεται από μυκητοκτόνο ή μυκητοστατική δράση κατά των δερματοφύτων, ζυμομυκήτων (λ.χ. *Candida),* δίμορφων μυκήτων και άλλων παθογόνων μυκήτων. Το Fungoral (κετοκοναζόλη) αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και τροποποιεί τη σύνθεση των άλλων λιπιδικών συστατικών, προκαλώντας έτσι στην κυτταρική μεμβράνη διάφορες μορφολο- γικές αλλοιώσεις, οι οποίες εμποδίζουν την αύξηση και τη διαίρεση του κυττάρου.

Ενδείξεις:

-Μυκητιάσεις δέρματος, βλεννογόνων (στόματος, κόλπου, γαστρεντερικού σωλήνα) και ονύχων προκαλούμενες από δερματόφυτα ή/και από τον μύκητα *Candida albicans,* που δεν απαντούν σε τοπική ή συμβατική αγωγή.

-Ποικιλόχρους πιτυρίαση οφειλόμενη στη *Malassezia (Pityrosporum) furfur* λίαν εκτεταμένη, που δεν απαντά στη συμβατική αγωγή.

-Συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως: συστηματική καντιντίαση, παρακοκκιδιοϊδομυκητίαση, ιστο-

πλάσμωση, κοκκιδιοϊδομυκητίαση.

-Προφυλακτική αγωγή σε ανοσοκατασταλμένους αρρώστους.

-Στις άλλες ενδείξεις, μόνο εφόσον έχουν δοκιμασθεί και αποτύχει άλλα θεραπευτικά μέσα.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στην κετοκοναζόλη, ηπατική ανεπάρκεια, κύηση. γαλουχία και παιδιά κάτω των 2 ετών.

Δεν πρέπει να δίνεται σε μυκητιασική μηνιγγίτιδα, γιατί δεν διέρχεται τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πλέον συνήθεις είναι: ναυτία και έμετος (3%). κνησμός (1,7%) Και κοιλιακά άλγη (1,3%). Επίσης έχουν παρατηρηθεί: κεφαλαλγία (0.9%), ζάλη και υπνηλία (0,8%), διάρροια (0.7%), εξάνθημα, (0,7%), πυρετός με ρίγη (0,3%), φωτοφοβία, αλωπεκία, κνίδωση (0,2%) και σε δόσεις πολύ μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές των 200 και 400 mg ημερησίως γυναικομαστία και ολιγοσπερμία.

Στη θεραπευτική δόση των 200 mg ημερησίως μπορεί να εμφανισθεί μια παροδική μείωση των επιπέδων της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Κατά τη διάρκεια μιας μακροχρόνιας θεραπείας με αυτή τη δόση, τα επίπεδα της τεστοστερόνης συνήθως δεν διαφέρουν σημαντικό από τις φυσιολογικές τιμές.

Συχνά παρατηρείται μια ελαφρά αύξηση των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινασών ή αλκαλικής φωσφατάσης), που συνήθως υποχωρεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εν τούτοις έχουν αναφερθεί, κυρίως σε μακροχρόνιες θεραπείες, περιπτώσεις ιδιοσυγκρασικής ηπατίτιδας (συχνότητα 110.000 ασθενείς) που μερικές φορές μπορεί να αποβεί λίαν επικίνδυνη ή και θανατηφόρα, αν δε ληφθούν αμέσως τα κατάλληλα μέτρα (βλ. Προσοχή στη χορήγηση).

Αλληλεπιδράσεις: Σύγχρονη χορήγηση της κετοκοναζόλης με φάρμακα, που αυξάνουν το γαστρικό pH (αντιόξινα. αντιχολινερ-γικά, Η2 -ανταγωνιστές) εμποδίζει την απορρόφησή της. Αν επιβάλλεται οπωσδήποτε η χορήγηση των φαρμάκων αυτών, θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη χορήγηση της κετοκοναζόλης. Σε σύγχρονη χορήγηση με ριφαμπικίνη μειώνονται τα επίπεδα της κετοκοναζόλης στο αίμα, ενώ με κυκλοσπορί-νη Α αυξάνονται τα επίπεδα της τελευταίας.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη μακροχρόνια αγωγή με γκριζεοφουλβίνη, συνιστάται να χορηγείται η κετοκοναζόλη τουλάχιστον ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας με τη γκριζεοφουλβί-νη. Χορήγηση υψηλών ημερήσιων δόσεων κετοκοναζόλης (πάνω από 400 mg) σε εθελοντές έδειξε ότι μειώνει την ανταπόκριση κορτιζόλης σε διέγερση της ACTH, συνεπώς πρέπει να δίνεται με προσοχή σε ασθενείς με επινεφριδική ανεπάρκεια ή με οριακή επινεφριδική λειτουργία, καθώς και σε ασθενείς σε παρατεταμένη περίοδο stress (μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, εντατική θεραπεία, κλπ.).

Ειδικές προφυλάξεις: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κετοκοναζόλη και κυρίως σε ασθενείς με ένα προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου ή αλλεργίας σε άλλα φάρμακα, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν προηγουμένως σε μακρόχρο-νη θεραπεία με γκριζεοφουλβίνη, σε αλκοολικούς, καθώς και σε πρόωρα βρέφη με σοβαρές ασθένειες, αναφέρθηκαν περιπτώσεις σοβαρών ηπατικών διαταραχών. Οι διαταραχές αυτές είναι αναστρέψιμες, αν η θεραπεία διακοπεί αμέσως. Είναι συνεπώς σημαντικό να γνωρίζει ο ασθενής τα συμπτώματα που δηλώνουν μια ηπατική νόσο, όπως μη φυσιολογική κόπωση με πυρετό, σκούρα ούρα, αποχρωματισμένα κόπρανα ή ίκτερος, ώστε να σταματήσει αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και να κάνει τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις. Στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο να χορηγηθεί η κετοκοναζόλη μακροχρονίως (πέραν του μηνός), πρέπει να διενεργείται περιοδικός έλεγχος των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινασών).

Χορήγηση κατά την κύηση: Να αποφεύγεται η χορήγηση της κετοκοναζόλης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χορήγηση κατά τη γαλουχία:Να αποφεύγεται η χορήγηση της κετοκοναζόλης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Δοσολογία -τρόποι χορήγησης:Το Fungoral (κετοκοναζόλη) λαμβάνεται από το στόμα και πάντοτε κατά τη διάρκεια ενός γεύματος. 1. *Κολπική καντιντίαση:*
2 δισκία (400 mg) μαζί μια φορά την ημέρα επί 5 μέρες.

2. *Σε όλες τις υπόλοιπες μυκητιάσεις:* 1 δισκίο (200 mg) ημερησίως. Αν μετά από ένα εύλογο διάστημα η κλινική ανταπόκριση κριθεί ανεπαρκής, μπορούν να δοθούν 2 δισκία (400

mg) εφάπαξ ημερησίως. Η συνήθης διάρκεια της αγωγής στις περιπτώσεις αυτές είναι:

-Καντιντιασική στοματίτιδα: 7 ημέρες

-Ποικιλόχρους πιτυρίαση: 10 ημέρες

-Δερματομυκητιάσεις από *Candida:* 14 ημέρες

-Δερματομυκητιάσεις από *Δερματόφυτα:* 20 ημέρες

-Ονυχομυκητιάσεις: 1-12 μήνες

-Συστηματική καντιντίαση: 2-8 εβδομάδες

-Άλλες συστηματικές μυκητιάσεις: 2-6 μήνες.

3. *Δοσολογία παιδιών άνω των δυο ετών:* 3 mg/kg/ημερησίως επί λίγες ημέρες.

Λήψη υπερβολικής δόσης -αντιμετώ πιση. Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας επιβάλλεται ενισχυτική συμπτωματική αγωγή συμπεριλαμβανομέ-νης και της πλύσης στομάχου με διττανθρακικό νάτριο.

Το Fungoral (κετοκοναζόλη), όπως και όλα τα φάρμακα, πρέπει να φυλάγεται σε σημείο που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Σταθερότητα και φύλαξη:Φυλάσσεται μακριό από το φως.

Πληροφορίες για τον άρρωστο:Είναι σημαντικό να γνωρίζει ο ασθενής τα συμπτώματα που δηλώνουν μια ηπατική νόσο, όπως μη φυσιολογική κόπωση με πυρετό, σκούρα ούρα, αποχρωματισμένα κόπρανα ή ίκτερος, ώστε να σταματήσει αμέσως η λήψη του φαρμάκου και να κάνει τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις.

Στις θεραπείες πέραν του μηνός να διενεργείται περιοδικός έλεγχος των ηπατικών ενζύμων.

Συσκευασία και μορφή:Κουτί με 10 χαραγμένα δισκία, χρώματος λευκού που στη μια πλευρό τους αναγρόφεται JANSSEN και στην όλλη K/200.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 7793.777, Αθήνα.