

Lumen



Lumen 100 2 mg/ml, 50 ml enjektabl flakon

BİLEŞİMİ: Her 50mL flakon, 2 mg/mL flukonazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

- LUMEN enjektabl mükokütanöz ve sistemik mantar infeksiyonlarının tedavisinde kullanılan, yan etkisi az, geniş spektrumlu antifungal bir ilaçtır.
- LUMEN enjektablın mantar hücreleri ile memeli hücreler arası selektifliği yüksek olduğundan toksisitesi daha düşüktür.
- Oral ve parenteral uygulamadan sonraki farmakokinetikleri eşittir.
- Lipofilik ve ufak molekülü olduğu için BOS ve diğer vücut sıvılarına kolay geçer.
- Eliminasyonu esas olarak böbrekler yolu ile ve fazla değişmeksizin olur. Bu nedenle idrar yollarında güçlü antifungal etkinlik gösterir.

ENDİKASYONLARI: LUMEN enjektabl flakon normal bireylerde, AIDS olgularında, organ nakli yapılmış bireylerde, immün sistemi bastırılmış hastalarda ya da çeşitli nedenlere bağlı olarak sitotoksik kemoterapi ve radyoterapi uygulanan hastalarda ortaya çıkabilecek aşağıdaki fungal infeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Özofarenjeal kandidiazis tedavisi ile orofarenjeal kandidiazis tedavisinde ve kandida ile ilgili idrar yolları infeksiyonlarında,
- Peritonit, pnömoni ile kandidemi dahil sistemik kandida infeksiyonlarının tedavilerinde;
- Kriptokoksik menenjit ve diğer organlar ile ilgili kriptokokkozis tedavilerinde,
- Kemik iliği transplantasyonu uygulanan hastalarda oluşabilecek kandida infeksiyon profilaksisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI: LUMEN flakon, flukonazol ve triazol bileşiklerine duyarlı olan hastalar ile akut veya kronik hepatopati ve hepatik yetmezlik tanısı konulan olgularda kullanılmamalıdır.

UYARI/ÖNLEMLER: Uzun süreli tedavilerde periodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve gerektiğinde tedavi durdurulmalıdır. Immün sistemi zayıflamış hastalarda oluşabilecek deri döküntüsü tedavinin durdurulmasına neden olabilir. Hamilelerde ve emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir. Kumarin grubu antikoagülanlar ile birlikte uygulanan flukonazol, protrombin zamanını uzatabilir. Bu nedenle periyodik olarak kısa aralıklarla hastaların protrombin zamanı ölçülerek izlenmelidir. Flukonazol teofilin kan düzeyini yükselttiğinden, bu iki ilacı birlikte alan hastalarda teofilinin kan düzeyleri dikkatle izlenmelidir. Flukonazolün sisaprid veya astemizol ya da terfenadin ile birlikte kullanımı, bu ajanların metabolizmalarının yavaşlatılması sonucu serum konsantrasyonlarında artışa ve ciddi kardiyolojik yan etkilere neden olabilir. Etinil-estradiol ve levonorgestrol içeren oral kontraseptifler ile beraber alınan flukonazol, bu ajanların kan düzeylerinde artışa neden olabilir. Bu konuda dikkatli olmak gerekir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Flukonazol tedavisi süresinde en sık görülen yan etkiler bulantı, kusma, karın ağrısı, gaz, diyare gibi sindirim kanalını ilgilendiren şikayetlerdir. Baş ağrısı oluşabilir. Uzun süreli tedavilerde deri döküntüleri izlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Warfarin kullanan bireylerde flukonazol uygulanması %12 oranında protrombin zamanı uzamasına neden olmuştur. Fenitoin ile birlikte kullanılan flukonazol, fenitoin düzeyini çok yükseltir; bu nedenle fenitoin dozu azaltılmalıdır. Hidroklorotiazid ve flukonazolün birlikte kullanımında, flukonazolün maksimum plazma konsantrasyonunda %41 oranında artış izlenebilir. Oral hipoglisemik ajanlar ile birlikte flukonazol uygulamasında bu ajanların kan konsantrasyonlarında yükselme izlenir.

Lumen



KULLANIM ŐEKLİ VE DOZU

Endikasyon	Başlangıç dozu	Takip eden uygulama	Maksimum doz
Kriptokoksik menenjit Kriptokoksik infeksiyonlar	400 mg	200 mg	400 mg
AIDS olgularında Kriptokoksik menenjit tekrarını önlemede	400 mg	200-400 mg	
Yaygın kandidiyal enf. Kandidemi	400 mg	200 mg	400 mg
Orofarengeal kandidiasis Özofarengeal kandidiasis	200 mg	100 mg	400 mg

Pediyatrik olgularda günlük maksimum doz 600 mg dir. Bir aylık ve daha büyük çocuklar için önerilen doz, tek doz 6-12 mg/kg/gün intravenöz Őeklinindedir. Böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

SAKLAMA KOŐULLARI: Çocukların ulaşamayacağı bir yerde, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

TİCARİ ŐEKLİ VE AMBALAJ İÇERİŐİ :

LUMEN 100 enjektabl, 2 mg / mL, 50 mL flakon

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ő. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ő. ÇobançeŐme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.