FLUCAZOLE® 50 mg
Fluconazole
Gélules

COMPOSITION :
Substance active
Fluconazole.....50mg
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium .....q.s.p une gélule
Gélule en gélatine blanc/vert N°2.
Enveloppe de la gélule: gélatine, jaune de quinoleine, oxyde de fer jaune, bleu patenté, dioxyde de titane.
EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE:
Lactose monohydraté (16.60 mg/gélule).
FORME ET PRESENTATION :
Boîte de 07 gélules.
CLASSE THERAPEUTIQUE :
Antimycosique à usage systémique (J : Anti-infectieux).
INDICATIONS :
- Candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés soit en raison d'une affection maligne, soit d'un syndrome de déficience immunitaire acquise (sida).
- Candidoses buccales atrophiques.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :
Voie orale.
Adulte :
- Dans les candidoses oropharyngées des patients immunodéprimés, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Il est parfois nécessaire de prolonger le traitement à la même dose.
- Dans les candidoses buccales atrophiques liées aux prothèses dentaires, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 14 jours en complément des soins d'hygiène locale.

Sujet âgé :
La prescription sera prudente. La posologie sera ajustée selon le chiffre de la clairance de la créatinine.
En l'absence d'insuffisance rénale, la posologie habituelle recommandée chez l'adulte sera adoptée. Chez les patients en insuffisance rénale (clairance de la créatinine ≤ à 50 ml/min), la posologie sera ajustée comme il est décrit plus loin.
Insuffisant rénal :
Le fluconazole est éliminé principalement par voie urinaire sous forme inchangée.
On administrera une dose initiale de 100 à 400 mg lors de la mise en place d'un traitement par le fluconazole chez l'insuffisant rénal. Après une première administration, la posologie journalière sera adaptée en fonction de l'indication et du tableau ci-dessous.

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
> 50 ml/min	24 h
11 à 50 ml/min	48 h
Patient sous dialyse	Une administration après chaque séance de dialyse.

CONTRE-INDICATIONS :
Absolues :
- Hypersensibilité au fluconazole et/ou à d'autres dérivés azolés.
- Grossesse et allaitement.
- En association avec certains médicaments : cisapride, pimozide.
- Enfant de moins de 6 ans (en raison de la forme pharmaceutique).

Relatives :
- Halofantrine

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE :
-Chez les patients présentant des atteintes connues hépatiques et/ou rénales ainsi que lorsqu'une pathologie sévère est associée, une surveillance des tests hépatiques est conseillée ; l'arrêt du fluconazole sera envisagé en cas d'aggravation d'une anomalie préalable des tests hépatiques.
-Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de symptômes évocateurs d'atteinte hépatique grave (asthénie importante, anorexie, nausées persistantes, vomissements, ictère), le traitement par fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin.
- Une surveillance clinique particulière s'impose chez les patients ayant préalablement présenté une réaction cutanée associée à la prise de fluconazole ou d'un autre dérivé azolé. Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de lésions bulleuses, le fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin le plus rapidement possible.
- Les azolés, dont le fluconazole, ont été associés à un allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme.
- Le fluconazole devra être administré avec précaution chez les patients présentant des conditions proarythmogènes.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse :
La prescription de fluconazole est contre- indiquée pendant la grossesse, sauf chez les patientes présentant des infections fongiques sévères ou potentiellement létales chez lesquelles le fluconazole peut alors être utilisé si l'on considère que le bénéfice attendu est supérieur au risque pour le fœtus. Chez la femme en âge de procréer, des moyens efficaces de contraception devront être instaurés.
Allaitement :
Les concentrations de fluconazole retrouvées dans le lait sont similaires à celles du plasma ; le fluconazole est donc contre-indiqué pendant la période d'allaitement.
DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Le fluconazole exerce une activité très spécifique sur les enzymes dépendant du cytochrome P450 d'origine fongique.
-Associations contre indiquées : Cisapride, pimozide : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.
-Associations déconseillées : Halofantrine : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.
-Association nécessitant des précautions d'emploi :Alfentanil, anticoagulants oraux, ciclosporine, névirapine, phénytoïne (et par extrapolation, fosphénytoïne) sulfamides hypoglycémiants (antidiabétiques), rifampicine, rifabutine, théophylline (base et sels), triazolam, tacrolimus.
- Associations à prendre en compte : Contraceptifs hormonaux, losartan, bases xanthiques et INH (Isoniazide), diurétiques.

DANS TOUS LES CAS, VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S' IL S'AGIT D' UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
Sans objet.
EFFETS INDESIRABLES :
Comme tout produit actif ce médicament peut chez certaines personnes, entrainer des effets plus ou moins gênants :
•Troubles gastro-intestinaux : nausées, flatulence, douleurs abdominales, diarrhées.
•Troubles de la peau et des tissus : rashs, réactions cutanées sévères à type de toxidermies bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, en particulier au cours du sida). Des cas d'alopécies, généralement réversibles, ont été rapportés.
•Troubles du système nerveux : céphalées pouvant être éventuellement liées au produit.
•Troubles hépatobiliaires : augmentation des transaminases hépatiques, généralement réversibles à l'arrêt du traitement.
• Troubles sanguins et du système lymphatique : leucopénies (neutropénies, agranulocytose), thrombopénies.
•Troubles du système immunitaire : réactions anaphylactiques.
•Troubles cardiaques : de rares cas d'allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :
En cas de surdosage, le traitement est symptomatique, avec des soins adaptés et un lavage gastrique si nécessaire.
Le fluconazole est en grande partie éliminé dans les urines ; son élimination est favorisée par une diurèse provoquée. Une séance d'hémodialyse de 3 heures permet d'abaisser d'environ 50 % les taux plasmatiques.
CONDITIONS DE CONSERVATION :
- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION :
Uniquement sur ordonnance
LISTE : I
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Mars 2014
DE N° : 15/13 R 155/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL
25000 Constantine - ALGERIE
Tél : (+ 213) 031 66 12 01
Fax : (+213) 031 66 94 71

Pharmidal n.s