

KUMAR KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IIMT Manesar, Gurgaon E-mail : kpt@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	Prepared By : UTKARSH Checked By : UTKARSH Proof Send : 26-12-2023
---	---

SAGE No : **FG-LL-00001375**

KUMAR INDORE	PACKING MATERIAL SPECIFICATION	
PRODUCT NAME: FUSYS® 50/100/150/200 MG INSERT_UKRAINE COUNTRY: UA		
MATERIAL CODE: 4001213 A/W CODE: 30121398000806B SPECIFICATIONS: BIBLE PAPER		
DIMENSION: OPEN SIZE 410X562 MM, BOOKLET SIZE 50X50 MM		
SUPERSEDED A/W CODE: 30121398000806A (OLD) COLORS: BLACK		
REASON FOR CHANGE A/W: VARIATION		
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER		

410 mm

562 mm

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЦІС®
(FUSYS®)

Склад:
дюка речовина: флуконазол (Fluconazole);
1 таблетка містить флуконазол 50 мг або 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини: лактоза моногідрат, цеплюза мікроクリсталічна, повіден К30, тальк, магнієвий стеарат, натрію крохмалгліколят (тип А), натрію кроскармелоза.

Лікарська форма: Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі з склошеними краями таблетки з лінією розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолів. Код ATХ J02A C01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка:
Флуконазол є протигрибковим засобом класу триазолів. Первінним механізмом його дії є пригнічення грибкового 14-альфа-ланостерол-деметилювання, описаного відповідною цитоксичною P450, що є неїв'єнним етапом біосинтезу грибкового ергостеролу. Акумуляція 14-альфа-метил-стеролові кольпів з подальшим втратою ергостеролу мембрани грибкової клітини та може відповісти за протигрибкову активність флуконазолу. Флуконазол є з більш селективним до грибкових ферментів цитоксичною P450, ніж до різних систем ферментів цитоксичною P450 іншими.

Застосування флуконазолу в дозі 50 мг на добу протягом 28 днів не виявляє на рівні тестостерону в плазмі крові у чоловіків або на рівні ендогенних стероїдів у жінок репродуктивного віку. Флуконазол у дозі 200-400 мг на добу не проявляє клінічно значущої впливу на рівень ендогенних стероїдів або на відповідь на стимулюючу адренокортикотропічну речовину (АКТГ) у здорових добровільців чоловічої статі.

Дослідження зв'язку з антипрінормальним подемонструувало, що застосування 50 мг флуконазолу разово або багаторазово не впливає на метаболізм антипрінорму.

Чутливість in vitro.
Флуконазол в in vitro демонструє противігрибкову активність стосовно клінічно поширенішим грибкам, (включаючи *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Механізм резистентності. Мікроорганізми роду *Candida* демонструють численні механізми резистентності до залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів грибка, які мають один або більше механізмів резистентності, що негативно впливає на ефективність in vitro та в клінічній практиці.

У зважувачів видів *Candida* найчастішими є засобами з мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Контрольні точки EUCAST (Європейський комітет з дослідження чутливості до антигрибкових засобів).

Базуючись на дослідженнях фармакокінетичних/фармакодинамічних даних, уявленням від інформації in vitro та клінічної відповіді, було визначене контрольні точки для флуконазолу для мікроорганізмів роду *Candida*. Порядок розгляду дозової та інтерпретації доз та інтерпретації відповіді.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Контрольні точки EUCAST (Європейський комітет з дослідження чутливості до антигрибкових засобів).

Базуючись на дослідженнях фармакокінетичних/фармакодинамічних даних, уявленням від інформації in vitro та клінічної відповіді, було визначене контрольні точки для флуконазолу для мікроорганізмів роду *Candida*. Порядок розгляду дозової та інтерпретації доз та інтерпретації відповіді.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Контрольні точки EUCAST (Європейський комітет з дослідження чутливості до антигрибкових засобів).

Базуючись на дослідженнях фармакокінетичних/фармакодинамічних даних, уявленням від інформації in vitro та клінічної відповіді, було визначене контрольні точки для флуконазолу для мікроорганізмів роду *Candida*. Порядок розгляду дозової та інтерпретації доз та інтерпретації відповіді.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Контрольні точки EUCAST (Європейський комітет з дослідження чутливості до антигрибкових засобів).

Базуючись на дослідженнях фармакокінетичних/фармакодинамічних даних, уявленням від інформації in vitro та клінічної відповіді, було визначене контрольні точки для флуконазолу для мікроорганізмів роду *Candida*. Порядок розгляду дозової та інтерпретації доз та інтерпретації відповіді.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'язок між АІС або дозою та позитивною клінічною відповіддю від підвищення рівня антигрибкового кандідозу та меншою мірою – кандідемі. Аналогічно рівняння інфекції, спричинених штамами, до яких флуконазол демонструє високу АІС, з менш задовільним.

Контрольні точки EUCAST (Європейський комітет з дослідження чутливості до антигрибкових засобів).

Базуючись на дослідженнях фармакокінетичних/фармакодинамічних даних, уявленням від інформації in vitro та клінічної відповіді, було визначене контрольні точки для флуконазолу для мікроорганізмів роду *Candida*. Порядок розгляду дозової та інтерпретації доз та інтерпретації відповіді.

Флуконазол демонструє високу АІС проти залізних антигрибкових засобів. Флуконазол демонструє високу АІС проти штамів *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* демонструє значну чутливість до флуконазолу, а *C. krusei* з стікими до флуконазолу. Мінімальні інгибуючі концентрації та епідеміологічне поширення значної чутливості до флуконазолу відомі для *C. krusei* та *C. gattii*, так і проти ендемічних піллясних грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*. Важливими фармакокінетичними відомостями є відомості про флуконазол.

Відповідно до результатів дослідження на тваринах, існує кореляція між мінімальною інгибуючою концентрацією (MIC) та ефективністю проти експериментальних моделей мікрофлори, спричинених видами *Candida*. Відповідно до результатів клінічних досліджень, існує пінна зачіпність між MIC та дозою флуконазолу (приблизно 1:1). Також існує прямий, але недостатній зв'яз

 <p>KUMAR KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kppl@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com</p>	<p>Prepared By : UTKARSH Checked By : UTKARSH Proof Send : 26-12-2023</p>
<p>SAGE No : FG-LL-00001375</p>	

Kusum	INDORE	PACKING MATERIAL SPECIFICATION
PRODUCT NAME: <u>FUSYS® 50/100/150/200 MG INSERT_ UKRAINE</u>		COUNTRY: <u>UA</u>
MATERIAL CODE: <u>4001213</u> A/W CODE: <u>30121398000806B</u>		SPECIFICATIONS: <u>BIBLE PAPER</u>
DIMENSION: <u>OPEN SIZE 410X562 MM, BOOKLET SIZE 50X50 MM</u>		
SUPERSEDED A/W CODE: <u>30121398000806A (OLD)</u>		COLORS:
REASON FOR CHANGE A/W: <u>VARIATION</u>		 <u>BLACK</u>
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER		

