

Vircet® 50 mg, 100 mg, 200 mg

Fluconazole

Gélule

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Fluconazole.....50 mg.....100 mg..... 200 mg.

Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Boîte de 7 gélules.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :

Adulte : la posologie varie selon la nature et la gravité de l'infection traitée. À titre indicatif :

- **Cryptococcoses :** 2 gélules de **Vircet® 200 mg** par jour pendant 6 à 8 semaines, puis 2 gélules de **Vircet® 100 mg** ou 1 gélule de **Vircet® 200 mg**, une fois par jour.

- **Candidoses invasives :** 4 gélules de **Vircet® 200 mg** le premier jour, puis 2 gélules de **Vircet® 200 mg** par jour pendant au moins 2 semaines.

- **Candidoses des muqueuses :** 1 gélule à 2 gélules de **Vircet® 200 mg** le premier jour, puis 1 gélule de **Vircet® 100 mg** ou 1 gélule de **Vircet® 200 mg** par jour ensuite.

La durée du traitement varie d'une à 4 semaines selon la gravité de l'infection. En prévention des rechutes, le médecin peut également prescrire une gélule de **Vircet® 200 mg**, 3 fois par semaine.

- **Candidoses buccales liées aux prothèses dentaires :** 1 gélule de **Vircet® 50 mg** par jour pendant 2 semaines.

- **Mycoses de la peau :** 1 gélule de **Vircet® 50 mg**, 1 fois par jour ou 3 gélules de **Vircet® 50 mg** à 3 gélules de **Vircet® 100 mg**, 1 fois par semaine, pendant 1 à 4 semaines.

Enfant : la posologie varie en fonction du poids de l'enfant et de la gravité de la maladie.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Les gélules doivent être avalées entières, au cours ou en dehors des repas.

CONTRE - INDICATIONS :

• Allergie au fluconazole et/ou à l'un des composants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• **Prévenez votre médecin en cas de :**

- Maladie du foie (une surveillance des tests hépatiques est conseillée) et des reins.

- Diminution du taux de potassium dans le sang, insuffisance cardiaque ou de prise d'amiodarone car risque d'allongement de l'intervalle QT (torsades de pointe) sur l'électrocardiogramme.

- Réaction cutanée grave : une surveillance clinique particulière s'impose et ce traitement devra être interrompu.

• En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

• **Associations contre-indiquées :** cisapride, terféndine, astémizole, pimozide, quinidine, érythromycine.

• **Association déconseillée :** halofantrine.

• **Associations nécessitant une précaution d'emploi :** amiodarone, rifampicine, hydrochlorothiazide, anticoagulants, cécécoxib, carbamazépine, immunosuppresseurs.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : le traitement prolongé et/ou à fortes doses ne doit pas être utilisé sauf en cas d'infections potentiellement fatales.

Allaitement : le fluconazole est contre indiqué pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, tenir compte de la possibilité de survenue de vertiges ou de crises d'épilepsie.

EFFETS INDÉSIRABLES :

• **Fréquents :** maux de tête, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, perturbation du bilan hépatique, éruption cutanée.

• **Peu fréquents :** pâleur, faiblesse, essoufflement, diminution de l'appétit, impossibilité de dormir, somnolence, crises d'épilepsie, étourdissements, vertiges, sécheresse de la bouche.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE PAS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Vircet® 50 mg : 10/ 13R 155/035.

Vircet® 100 mg : 10/ 13R 108/035.

Vircet® 200 mg : 10/ 13R 170/035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :
Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir - Ouled Fayet - Alger, Algérie.

فيرست® 50 مغ، 100 مغ، 200 مغ فلوكونازول كبسولة

التركيب و الشكل :

فلوكونازول 50 مغ..... 100 مغ..... 200 مغ.
السواغات : لكتوز أحادي الإماهة، سيلولوز ميكروكريستالين، نشاء الذرة قبل مهيلم، سيليس كولويدال اللامائية، ستيبرات المغنيزيوم، لوريل سولفات الصوديوم.
سواغ ذو تأثير معلوم : لكتوز أحادي الإماهة.
علب تحتوي على 7 كبسولات.

دواعي الإستعمال و الجرعة :

البالغين : تختلف الجرعة حسب طبيعة وشدة العدوى التي يتم علاجها.
كدليل :

- التهاب السحايا بالكريبتوكوك : كبسولتين من فيرست® 200 مغ في اليوم لمدة 6 إلى 8 أسابيع، ثم كبسولتين من فيرست® 100 مغ أو كبسولة واحدة من فيرست® 200 مغ، مرة واحدة يوميًا.

- الإصابة بعدوى الكانديدا الإجتياحي : 4 كبسولات من فيرست® 200 مغ في اليوم الأول، ثم كبسولتين من فيرست® 200 مغ يوميًا لمدة أسبوعين على الأقل.

- الإصابة بعدوى الكانديدا في الغشاء المخاطي : كبسولة إلى كبسولتين من فيرست® 200 مغ في اليوم الأول، ثم كبسولة من فيرست® 100 مغ أو كبسولة من فيرست® 200 مغ في اليوم بعد ذلك.

مدة العلاج تختلف من أسبوع إلى أربعة أسابيع وفقا لشدة العدوى. في حالة الوقاية من الانتكاسات، يمكن للطبيب أن يصف كبسولة من فيرست® 200 مغ، 3 مرات في الأسبوع.

- الإصابة بعدوى الكانديدا في الغشاء المخاطي للفم الناجمة عن مقوم الأسنان : كبسولة واحدة من فيرست® 50 مغ في اليوم لمدة أسبوعين.

- فطور الجلد : كبسولة واحدة من فيرست® 50 مغ، مرة واحدة يوميًا أو 3 كبسولات من فيرست® 50 مغ إلى 3 كبسولات من فيرست® 100 مغ، مرة واحدة في الأسبوع، لمدة أسبوع إلى 4 أسابيع.
الأطفال : تختلف الجرعة حسب وزن الطفل وشدة المرض.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. يجب ابتلاع الكبسولات كاملة، أثناء أو خارج الوجبات.

موانع الاستعمال :

- حساسية للفلوكونازول و / أو أحد المكونات.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

• أخبر الطبيب في حالة :

- أمراض الكبد، الكلى : ينصح مراقبة تحاليل الكبد.
- نقص البوتاسيوم في الدم، قصور القلب أو تناول الأميودارون بسبب خطر إطالة الفاصل الزمني QT (التواء حول النقطة) على المخطط الكهربائي للقلب.
- تفاعلات جلدية شديدة: يجب مراقبة خاصة و وقف هذا العلاج.

• نظرا لوجود اللاكتوز، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في حالة الغلاكتوزيميا، سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص في اللاكتاز.

التفاعلات الدوائية :

الجمع الممنوع : سيسابريد، ترفنادين، أستيميزول، بيموزيد، كينيدين، إريثروميسين.

الجمع الغير منصوح به : هالوفنترين.

الجمع الذي يتطلب احتياطات الاستعمال : أميودارون، ريفامبيسين، هيدروكلورثيازيد، مضادات التخثر، سيليكوكسيب، كاربامازيبين، مثبطات المناعة.

لتفادي التفاعلات الدوائية ممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :

الحمل : لا يجب أخذ العلاج لمدة طويلة و / أو جرعات عالية إلا في حالة العدوى التي يمكن أن تؤدي إلى الموت.

الإرضاع : يمنع استخدام الفلوكونازول أثناء الإرضاع.

الآثار على السيقا و استخدام الآلات :

عند القيادة أو استخدام الآلات، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار احتمال حدوث دوخة أو نوبات صرع أثناء العلاج.

الآثار الغير مرغوب فيها :

• الشائعة : صداع، آلام البطن، إسهال، غثيان، قيء، اضطراب وظيفة الكبد، طفح جلدي.
• الغير شائعة : شحوب، ضعف، ضيق في التنفس، نقص في الشهية، عدم القدرة على النوم، الإحساس بالنعاس، نوبات صرع، دوخة، جفاف الفم.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة .

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

فيرست® 50 مغ : 10/ 13R 155/035

فيرست® 100 مغ : 10/ 13R 108/035

فيرست® 200 مغ : 10/ 13R 170/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعين :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.