

Front

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

CANDITM 150 Fluconazole Capsules.

Composition :

Each capsule contains : Fluconazole USP150 mg

Excipients : Lactose monohydrate, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified talc sodium lauryl sulphate.

Indications :

Fluconazole is indicated for mucosal candidiasis eg. oropharyngeal, oesophageal, mucocutaneous and chronic oral atrophic candidiasis, vaginal candidiasis etc.

System candidiasis, cryptococcosis

Prevention of fungal infection in patients with malignancy, AIDS, in intensive care units and patients on immunosuppressive drugs.

Dosage and Administration :

CANDI may be administered either orally or by intravenous infusion at a rate of approximately 5-10 ml/min. on transferring the patient from the intravenous route to oral route or vice versa, there is no need to change the daily dose.

Adults: Oropharyngeal candidiasis: 200 mg in the first day, followed by 100 mg once daily for 14 days.

Oesophageal candidiasis: 200mg in the first day, followed by 100 mg once daily for 21 days

Vaginal candidiasis: 150 mg single dose

System candidiasis: 400 mg on the first day, then 20-400 mg once daily.

Cryptococcal meningitis: 400 mg loading dose, followed by 200 mg daily for 10-12 weeks after CSF culture becomes negative.

Maintenance to prevent relapse of cryptococcal meningitis: 100-200 mg daily.

Prophylaxis in immunocompromised : 50-400 mg once daily started several days before onset of neutropenia and continued for 7 days after neutrophil count>1000 cells/mm³.

Prophylaxis in immunocompromised:

<2 weeks : 3-12 mg/kg every 72 hrs

2-4 weeks : 3-12 mg/kg daily every 48 hrs

Over weeks : 6-12 mg/kg daily

In impaired renal function

The dose of **CANDI** must be modified in response to the degree of impairment and should be based on the patient's measure or estimated creatinine clearance.

Compatibility of intravenous infusion : Although further dilution is unnecessary, **CANDI** intravenous infusion is compatible with the following administration fluids :Dextrose 20 per cent, Ringer's solution, Hartmann's solution, potassium chloride in dextrose, sodium bicarbonate, Normal saline(0.9 per cent), Mixing with any other drug prior to infusion is not recommended.

Contraindications

Hypersensitivity to fluconazole or related azole compounds.

DRUG INTERACTIONS

Anticoagulants : **CANDI** has been shown to prolong prothrombin times of coumarin drugs, hence requires careful monitoring.

Cyclosporine : Concomitant administration of **CANDI** and cyclosporine may result in increase in cyclosporin level.

Phenytoin : **CANDI** significantly increases phenytoin levels and AUC resulting in phenytoin toxicity.

Oral hypoglycemics : concomitant administration of **CANDI** and oral hypoglycemics such as sulphonylurea in diabetic patients results in increased plasma concentration and reduced metabolism of anti-diabetic agents.

Rifampicin : Concomitant administration of fluconazole and rifampicin decrease AUC for **CANDI** by 20 per cent.

Theophylline : **CANDI** may increase serum concentrations of theophylline. Careful monitoring is recommended if the two drugs are co-administrated.

PREGNANCY

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. **CANDI** should be used in pregnancy only if the benefits outweigh then risks.

BREAST-FEEDING

Since the drug is secreted in breast milk, it should not be used in lactating women.

Side Effects

CANDI is generally well tolerated. Commonly reported side effects are nausea, vomiting, abdominal pain, headache, skin rash and diarrhoea. Clinical adverse reactions have been more frequently reported in HIV infected patients than in non-HIV infected patients, however, the patterns were similar. In rare cases, anaphylaxis has been reported.

Storage: Store below 30°C

Presentation: CANDI 150 mg capsules, box of 4 capsules.



ALICE PHARMA PVT. LTD.

201, Navneet Darshan, 16/2, Old Palasia, INDORE - 452 001 (M.P.)

Manufactured in India/Fabriqué en Inde:

Works at: Plot no-56 & 61, Sansarpur Terrace,Kangra, (H.P.) India

Back

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait lui être nocif .

CANDITM 150 Fluconazole gélules.

COMPOSITION :

Chaque gélule contient : Fluconazole USP150mg

Excipients : Lactose monohydrate, Amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Lauryl sulfate de sodium.

INDICATIONS : Le Fluconazole est indiqué pour la candidose atrophique orale oropharyngique, oesophagique, mucocutaneux et candidose chronique muqueuse orale et vaginale notamment : candidose, cryptococcose.

Prévention de l'infection fongique chez les patients à infection maligne, atteinte du SIDA, sous soins intensifs et les patients sous médicaments immunosuppresseurs.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

CANDI peut être administré oralement ou par infusion intraveineux à un taux approximative de 5-10ml/min. Pour passer de la voie intraveineuse à la voie orale ou vice versa, il n'y a aucun besoin de changer la dose quotidienne.

Adultes : Candidose d'Oropharyngeal : 200 mg le premier jour suivi du 100 mg une fois quotidiennement pendant 14 jours.

Candidose d'Oesophageal : 200 mg le premier jour, suivi du 100 mg une fois quotidiennement pendant 21 jours.

Candidose Vaginale : dose unique de 150 mg.

Candidose systémique : 400 mg le premier jour, puis 200-400 mg une fois quotidiennement.

Meningite cryptococcique : 400 mg dose recommandée, suivi de 200 mg par jour pendant 10-12 semaines.

Dose d'entretien pour empêcher la rechute de la méningite cryptococcique : 100-200 mg par jour.

La prophylaxie chez l'immuno-compromis : 50-400 mg une fois quotidiennement à commencer plusieurs jours avant le début de la neutropénie et à continuer pendant 7 jours après le compte de neutrophile> 1000 cellules/mm³.

La prophylaxie dans immuno-compromis :

<2 semaines : 3-12 mg/kg toutes les 72 heures

2-4 semaines : 3-12 mg/kg par jour toutes les 48 heures

Plus de 4 semaines : 6-12 mg/kg quotidiens.

Dans la fonction rénale altérée

La dose de **CANDI** doit être modifiée en réponse au degré d'affaiblissement et devrait être basée sur le dégradation mesuré ou estimé du patient de créatinine.

Compatibilité d'infusion intraveineuse : Bien que davantage la dilution soit inutile,

L'infusion intraveineuse de **CANDI** est compatible avec l'administration des fluides suivants : Dextrose à 20%, Ringer lactate, la solution de Hartmann, Chlorure de potassium en dextrose, bicarbonate de sodium, salé à 09%.

Mélanger avec d'autres médicaments avant l'infusion n'est pas recommandé.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité au Fluconazole ou aux composés d'azole.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSE :

Anticoagulants : **CANDI** prolonge les temps de prothrombine des médicaments coumariniques, par conséquent exige une soigneuse surveillance.

Cyclosporine : L'administration concomitante de **CANDI** et de cyclosporine peut avoir comme conséquence l'augmentation du taux de cyclosporine.

Phenytoin : **CANDI** augmente de manière significative les taux de phénytoin et AUC ayant pour résultat la toxicité de phénytoin.

Hypoglycémiantes oraux : L'administration concomitante de **CANDI** et de hypoglycémiant orale tel que le sulphonylure, chez les patients diabétiques a comme conséquence la plus grande concentration en plasma et le métabolisme réduit des agents antidiabétiques.

Rifampicine : L'administration concomitante du Fluconazole et le rifampicine diminue l'AUC de **CANDI** à 20%.

Théophylline : **CANDI** peut augmenter les concentrations en sérum de théophylline. La surveillance soigneuse est recommandée si les deux médicaments sont co-administrés.

GROSSESSE : Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. **CANDI** devrait être utilisé au cours de la grossesse seulement si les avantages sont supérieur aux risques.

ALLAITEMENT : Puisque le médicament est sécrété dans le lait maternel, il ne devrait pas être employé chez les femmes d'allaitantes.

EFFETS SECONDAIRES : **CANDI** est généralement bien toléré. Les effets secondaires généralement rapportés sont la douleur abdominale, le mal de tête, l'éruption de peau et la diarrhée, nausée, vomissement. Des réactions défavorables cliniques plus fréquemment ont été rapportées chez les patients infectés par le VIH que chez les patients infectés par non- VIH, cependant, les modèle étaient semblables. Dans des cas rares, des anaphylaxies ont été rapportées.

Conservation : Conserver au-dessous de 30°C.

Présentation : CANDI 150 mg gélules, boîte de 4 gélules.



ALICE PHARMA PVT. LTD.

201, Navneet Darshan, 16/2, Old Palasia, INDORE - 452 001 (M.P.)

Manufactured in India/Fabriqué en Inde:

Works at: Plot no-56 & 61, Sansarpur Terrace,Kangra, (H.P.) India