

✓ رده بندی فارماکولوژیک : آنتی بیوتیک

✓ رده بندی درمانی : ضد قارچ سیستمیک

✓ رده بندی مصرف در حاملگی : گروه C

△ اشکال دارویی موجود :

★ Scored Tablets: 200 mg: shampoo: 2% , Cream: 2%

⊖ **فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک :** مکانیسم اثر دارو شامل مداخله در سنتز ارگوسترول (استرول عمده غشاء سلولی قارچی) و در نتیجه افزایش نفوذپذیری غشاء سلولی و نهایتاً مهار رشد قارچ می باشد. بطور متغیر از مجرای گوارش جذب می شود. به PH اسیدی نیاز دارد. به بزاق، ادرار، و سرومن منتشر می شود. سطوح دارو در CNS غیرقابل پیش بینی است. بدخل شیر منتشر می شود. در کبد متابولیزه شده، عمدتاً از طریق مدفوع و ۱۳٪ از راه ادرار دفع می شود.

روش مصرف	شروع اثر	اوج اثر	مدت اثر
خوراکی	ناشناخته	۱-۴ h	ناشناخته
موضعی	ناشناخته	ناشناخته	ناشناخته

⊖ اندیکاسیون های تجویز، راه مصرف، دوز اثر دارو :

عفونتهای قارچی سیستمیک و شدید نظیر کاندیدیازیس (مانند برفک دهانی، کاندیدوری) کاندیدیاز مزمن پوستی - مخاطی، کوکسیدیومایکوز ریوی و انواع منتشر آن، هیستوپلاسمازموز پاراکوکسیدیومایکوز، بلاستومیکوز و کرومومیکوز.

موارد مصرف غیر رسمی: انکومایکوز ، کاندیدیاز واژینال، سندرم کوشینگ همراه با آدنوم آدرنال یا هیپوفیز، بلوغ زودرس، هیرسوتیسم ناشی از اختلال عملکرد گونادها بصورت محلول دهانشویه برای پروفیلاکسی در برابر عفونتهای قارچی در بیماران مبتلا به نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی سرطان و در بیماران مبتلا به AIDS

• **عفونتهای قارچی** بالغین: Po/۲۰۰-۴۰۰mg یکبار در روز تجویز می شود.

کودکان بزرگتر از ۲ سال : ۶/۶mg/kg - PO/۳/۳ بصورت دوز واحد

⊖ **کنتر اندیکاسیون :** مننژیت قارچی، الکلسیم مزمن، حساسیت مفرط به کتوکونازول.

⊙ **موارد احتیاط :** سابقه بیماری کبدی، فقدان اسید کلریدریک آزاد در معده
Ⓢ **عارضه جانبی :**

CNS: سردرد، سرگیجه، لتارژی ، خواب آلودگی، بی خوابی، پارستزی، اغتشاش شعور، عصبی شدن

GI: تهوع و استفراغ، بی اشتها، درد اپی گاستر یا شکم، یبوست، اسهال، نفخ، خونریزی گوارشی

Hepatic: بالا رفتن موقت آنزیمهای کبدی سرم، سمیت کبدی، در موارد نادر نکروز کشنده کبد

Hep: راش پوستی، اریتم، کهیر، خارش، آنژیو ادم، آنافیلاکسی

Hem: لکوپنی خفیف، ترومبوسیتوپنی، ترومبوسیتوز، با دوزهای بالا: پایین آمدن سطوح تستوسترون، سرم و سطوح سرمی کورتیکواستروئید

ناشی از ACTH، هیپوناترمی، کاهش موقت کلسترول و تری گلیسیریدهای سرم.

Resp: ژنیکوماستی در مردان، درد پستان، خونریزی بینی، فقدان لیبیدو، ایمپوتانس، اولیگواسپرمی، ریزش مو.

other: درد عضله و مفصل، تب، لرز، ترس از نور، وزوز گوش، تغییر در الگوی تعریق، هیپوتیروئیدیسم (افزایش وزن، کندی، خستگی، کرامپهای عضلانی)، هیپوآدرنالایسم حاد (کاهش سندرم استرس آدرنال، کاهش فعالیت کلیه)

⑤ **تداخلات دارویی:** ممکن است سبب واکنش همانند آفتاب سوختگی شود. آنتی اسیدها، آنتی کولینرژیکها و آنتاگونیستهای گیرنده H_2 ، جذب کتوکونازول را کاهش می دهند. ایزونیازید و ریفامپین متابولیسم کتوکونازول را افزایش، بنابراین فعالیت آنرا کاهش می دهند. سطح فنی توئین کاهش می یابد. ممکن است سطوح و سمیت سیکلوسپورین افزایش یابد. وارفارین ممکن است هیپوپروترومبینمی را تشدید کند.

تغییرات مقادیر آزمایشگاهی: ممکن است سطوح SGPT-SGOT، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین افزایش و غلظتهای کورتیکواستروئید و تستوسترون کاهش یابند.

☐ **مسمومیت و درمان:** مصرف بیش از حد می تواند موجب بروز گیجی، وزوز گوش، سردرد، تهوع، استفراغ، و اسهال شود و در بیماران مبتلا به نارسایی آدرنال یا تحت درمان طولانی مدت یا کورتیکواستروئیدها ممکن است نشانه های بحران آدرنال بروز کند. درمان با تخلیه معده و لاواژ بیکربنات سدیم

شروع و سپس زغال فعال و یک مسهل تجویز می شود اقدامات حمایتی مورد نیاز انجام گردد.

□ **مراقبت های پرستاری و توجهات ویژه :**

- (۱) دارو را در ظروف دربسته و در دمای $^{\circ}C$ ۳۰-۱۵ نگهدارید.
- (۲) جهت کاهش عوارض تهوع و استفراغ دارو، کتوکونازول را به همراه غذا مصرف کنید و در صورت صلاحدید پزشک به دو دوز منقسم در روز مصرف شود. همراه با آنتی اسید مصرف نشود. دارو را به همراه آب، آب میوه، چای یا قهوه تجویز نمایید. کتوکونازول نیازمند یک محیط اسیدی برای حل و جذب شدن است. اگر بیماری فاقد اسید کلریدریک آزاد در شیر معده یا کاهش اسیدیت معده باشد (مثلاً با اقدامات جراحی یا در سالمندان) پزشک دارو را همراه با اسید کلریدریک رقیق شده تجویز می کند.
- (۳) در صورت تجویز اسید کلریدریک رقیق شده، به بیمار آموزش دهید تا هر قرص را در $4^{\circ}C$ محلول اسید کلریدریک ۲٪ حل کند. به این محلول ۱-۲ قاشق چایخوری آب بیفزایید. برای اجتناب از تماس اسید با سطح دندان این محلول را از داخل لیوان با یک نی پلاستیکی که تا حد امکان در پشت دندانها قرار می گیرد جرعه جرعه بنوشد. بلافاصله بدنبال آن در حدود نصف لیوان آب ولرم بنوشد. آب را در داخل دهان بچرخاند و سپس بلعد.
- (۴) تستهای فعالیت کبدی ALT-AST-ALP، و بیلی روبین، باید قبل از شروع درمان و حداقل هرماه در سراسر درمان انجام شوند.

۵) هرگونه حملات یا نشانه های مسمومیت کبدی را بلافاصله به پزشک گزارش دهید.

۶) قطع مصرف فوری کتوکونازول برای پیشگیری از صدمه برگشت ناپذیر کبد ضروری است.

◇ **مصرف در شیر دهی و کودکان :** دارو می تواند در شیر مادر ترشح شود، لذا از شیردهی خودداری شود. از مصرف دارو در کودکان کوچکتر از ۲ سال خودداری کنید. در سایر کودکان با در نظر گرفتن فواید در برابر زیانهای احتمالی (بویژه سمیت کبدی) مصرف شود.

☒ آموزش به بیمار و خانواده :

۱) به بیمار توصیه کنید از رانندگی اتومبیل یا بکار بردن وسایل خطرناک تا شناسایی پاسخ به دارو پرهیز کند. خواب آلودگی و سرگیجه عوارض جانبی اولیه و محدود به زمان هستند.

۲) تا زمانی که همه تستهای بالینی و آزمایشگاهی نشان دهند که عفونت قارچی برطرف شده است درمان ادامه می یابد. دوره درمان معمول برای کاندیدیازیس ۴-۱ هفته است.

۳) به بیمار توصیه کنید تا از داروهای بدون نسخه برای ناراحتی گوارشی اجتناب و قبل از مصرف هر داروی تجویز نشده با پزشک مشورت کند.