核准日期：

50ml:100mg 及 100ml:200mg: 2007年01月16日

200ml:400mg: 2013年08月01日

修改日期：

50ml:100mg 及 100ml:200mg: 2009年05月19日；2010年01月04日；2013年02月16日；2013年08月01日；2014年06月04日；2014年10月10日；2015年12月04日；2017年05月26日；2018年02月01日；2018年04月19日；2018年05月31日；2018年10月26日；2020年09月09日；2020年12月24日；2022年01月12日；2022年09月15日；2023年06月21日；2024年03月18日；2024年12月04日；2025年03月04日；2025年10月01日

200ml:400mg: 2016年05月10日；2017年05月26日；2018年02月01日；2018年05月31日；2018年10月26日；2020年09月09日；2020年12月24日；2022年01月12日；2022年09月15日；2023年06月21日；2023年06月28日；2024年12月04日；2025年03月04日；2025年10月01日

氟康唑氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：氟康唑氯化钠注射液

曾用名称：氟康唑注射液

商品名称：大扶康®（不适用于 200ml 规格）

英文名称：Fluconazole and Sodium Chloride Injection

曾用名称：Fluconazole Injection

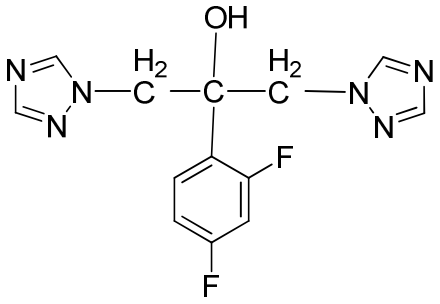
汉语拼音：Fukangzuo Lvhuana Zhusheye

【成份】

本品主要成份为氟康唑，其化学名称为 2-（2,4-二氟苯基）-1,3-双（1,2,4-三唑

-1-基）丙-2-醇。

化学结构式如下：



分子式：$C_{13}H_{12}F_2N_6O$

分子量：306.28

辅料：注射用氯化钠。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

依据本品临床试验结果，本品适用于以下真菌感染：

1、成人

1）本品适用于治疗成年患者的下列真菌感染

隐球菌性脑膜炎；

球孢子菌病；

侵袭性念珠菌病；

粘膜念珠菌病，包括口咽、食道念珠菌病，念珠菌尿及慢性皮肤粘膜念珠菌病；

口腔卫生或局部治疗效果不佳的慢性萎缩型口腔念珠菌病（义齿性口炎）。

2）本品适用于预防成年患者的下列真菌感染：

复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发；

复发风险高的 HIV 感染患者的口咽或食道念珠菌病复发；

中性粒细胞减少症患者（例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者）的念珠菌感染。

2、0～17岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年

本品适用于治疗粘膜念珠菌病（口咽、食道）、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎；

本品适用于预防免疫受损患者的念珠菌感染。

本品可用作维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。

使用说明：

本品可在获知培养结果和其他实验室研究结果之前开始治疗；但是一旦有了结果，应对抗感染治疗作出相应调整。

应参考官方指南合理使用抗真菌药物。

头癣：现已进行了氟康唑用于儿童头癣治疗的研究。结果显示氟康唑不优于灰黄霉素且总体成功率低于 20%。因此本品不得用于头癣。

隐球菌病：有关氟康唑用于其他部位隐球菌病（例如肺部和皮肤隐球菌病）治疗疗效的证据较少，因此不推荐使用，也不提供用法用量的建议。

地方性深部真菌病：氟康唑用于治疗其他类型地方性真菌病（例如副球孢子菌病、皮肤淋巴管型孢子丝菌病和组织胞浆菌病）的疗效证据较少，因此不推荐使用，也不提供用法用量的建议。

【规格】

1) 50ml：氟康唑 0.1g 与氯化钠 0.45g
2) 100ml：氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g
3) 200ml：氟康唑 0.4g 与氯化钠 1.8g

【用法用量】

1、用量

应根据真菌感染的性质和严重程度确定用药剂量。对于需要多剂量治疗的感染应持续用药，直到临床参数或实验室检查表明活动性真菌感染已消退。疗程不足可能导致活动性感染的复发。

成人：

适应症		用量	疗程
隐球菌病	– 隐球菌性脑膜炎的治疗	负荷剂量：第1天400mg 后续剂量：200mg至400mg，每天一次。	通常至少为6～8周。危及生命感染的每日剂量可增至800mg。
	– 复发风险高的患者预防隐球菌性脑膜炎复发的维持治疗	200mg，每天一次。	每天200mg持续用药。
球孢子菌病		200mg至400mg，每天一次。	11个月直至24个月或更长，取决于患者情况。部分感染可考虑每天800mg，特别是脑膜炎。
侵袭性念珠菌病		负荷剂量：第1天800mg； 后续剂量：400mg，每天一次。	通常念珠菌血症的推荐疗程为首次血液培养阴性且念珠菌血症体征和症状消退后2周。
粘膜念珠菌病治疗	– 口咽念珠菌病	负荷剂量：第1天200mg至400mg； 后续剂量：100mg至200mg，每天一次。	7～21天（直至口咽念珠菌病缓解）。 重度免疫功能受损患者可能需要更长时间。
	– 食道念珠菌病	负荷剂量：第1天200mg至400mg； 后续剂量：100mg至200mg，每天一次。	14～30天（直至食道念珠菌病缓解）。 重度免疫功能受损患者可能需要更长时间。
	– 念珠菌尿	200mg至400mg，每天	7～21天。重度免疫功

适应症		用量	疗程
		一次。	能受损患者可能需要更长时间。
	– 慢性萎缩型念珠菌病	50mg，每天一次。	14天。
	– 慢性皮肤粘膜念珠菌病	50mg至100mg，每天一次。	最长28天。长期治疗取决于感染的严重程度或潜在的免疫功能受损及感染。
预防复发风险高的HIV感染患者的粘膜念珠菌病复发	– 口咽念珠菌病	100mg至200mg，每天一次或200mg每周3次。	慢性免疫抑制患者不定期用药。
	– 食道念珠菌病	100mg至200mg，每天一次或200mg每周3次。	慢性免疫抑制患者不定期用药。
预防念珠菌感染		200mg至400mg，每天一次。	治疗应在预计中性粒细胞减少症发生几天之前开始，并在恢复后持续7天（中性粒细胞计数升高至1000/mm^{3}以上）。

特殊人群用药：

老年人

应根据肾功能调整剂量（参见*"肾功能受损"*）。

肾功能受损

本品主要以活性成分原型的形式经尿液排泄。单剂量治疗无需调整剂量。接受多剂量氟康唑治疗的肾功能受损患者（包括儿童），初始剂量应为50mg至400mg，视适应症的推荐日剂量而定。初始负荷剂量后，应根据下表确定每日剂量（视适应症而定）：

肌酐清除率（ml/min）	推荐剂量的百分比
>50	100%
≤50（未进行血液透析）	50%
血液透析	每次血液透析后100%

进行血液透析的患者每次血液透析后应接受100%推荐剂量治疗；非透析日患者可根据肌酐清除率降低剂量。

肝功能受损

肝功能受损患者用药的数据有限，因此肝功能不全患者应慎用氟康唑。

儿童人群

儿童人群的最大剂量不应超过每日400mg。

与成年类似感染相同，疗程根据临床和真菌学反应而定。大扶康每天用药一次。

关于肾功能受损的儿童患者用药，参见*"肾功能受损"*部分。尚未在肾功能不全的儿童人群中进行氟康唑的药代动力学研究（主要表现为肾功能不成熟的"足月新生儿"用药参见下文）。

婴儿、幼儿和儿童（28天至11岁）

适应症	用量	建议
– 粘膜念珠菌病	初始剂量：6mg/kg 后续剂量：3mg/kg，每天一次	第一天使用初始剂量以更快达到稳态水平
– 侵袭性念珠菌病 – 隐球菌性脑膜炎	剂量：6～12mg/kg，每天一次	取决于疾病的严重程度
– 预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发的维持治疗	剂量：6mg/kg，每天一次	取决于疾病的严重程度
–预防免疫受损患者的念珠菌感染	剂量：3～12mg/kg，每天一次	取决于诱发中性粒细胞减少症的程度和持续时间（参见成人用量）

青少年（12～17岁）：

取决于体重和青春期发育，处方医生需要评价哪一种用量（成人或儿童）最为适合。临床数据显示氟康唑在儿童中的清除率高于成年人。与成年人剂量100、200和400mg获得近似全身暴露的对应儿童剂量为3、6和12mg/kg。

足月新生儿（0～27天）：

新生儿排泄氟康唑的速度较慢。

几乎没有支持足月新生儿用量的药代动力学数据。

年龄组	用量	建议
足月新生儿（0～14天）	每72小时给予与婴儿、幼儿和儿童相同的mg/kg剂量	最大剂量不应超过每72小时12mg/kg
足月新生儿（15～27天）	每48小时给予与婴儿、幼儿和儿童相同的mg/kg剂量	最大剂量不应超过每48小时12mg/kg

2、给药方法

本品可通过口服（胶囊、口服干混悬粉末和糖浆）或静脉滴注给药（输注液），给药途径取决于患者的临床状态。由静脉转为口服给药时，不需要改变每日剂量，反之亦然。

医生应根据年龄、体重和剂量开出最适用的剂型和规格。胶囊不适用于婴幼儿，该人群更适合使用氟康唑口服液体制剂。

静脉滴注速率不宜超过10ml/分钟。

注射用制剂以氯化钠（9mg/ml，0.9%）溶液配制，每200mg（100ml瓶）含Na+和C1-各15mmol。因注射用制剂是经氯化钠稀释的溶液，所以对于需要限制钠或液体摄入的患者，应考虑液体输注速率。

配伍禁忌

氟康唑静脉注射液可与下列注射用溶液配伍：

a. 5% 和 20%葡萄糖溶液

b. 林格注射液

c. Hartmann 氏溶液

d. 葡萄糖氯化钾溶液

e. 4.2%和 5%碳酸氢钠溶液

f. 3.5%混合氨基酸溶液

g. 生理盐水

h. Dialaflex（6.36%腹膜透析液）

可通过上面所列的溶液中的任何一种通过静脉输液通道输注氟康唑。虽然尚未发现有特殊的配伍禁忌，但不推荐在静脉输注氟康唑前，与其它任何药物混合。

本注射液为一次性使用。

稀释应在无菌条件下进行。用药前应仔细检查溶液是否含颗粒状物以及是否变色。溶液透明且无颗粒方可使用。

任何未用完的药品或废弃物应按照当地法规要求进行处置。

【不良反应】

安全性特征总结

已报告了与氟康唑治疗相关的药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状（DRESS）（参见【注意事项】）。

最常见报告（≥1/100 至<1/10）的不良反应为头痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血碱性磷酸酶升高和皮疹。

下表为氟康唑治疗过程中观察到的不良反应及其频率：很常见（≥1/10）；常见（≥1/100 至<1/10）；少见（≥1/1,000 至<1/100）；罕见（≥1/10,000 至<1/1,000）；极罕见（<1/10,000）；未知（现有资料无法确认）。

器官系统分类	**频率**	**不良反应**
血液及淋巴系统疾病	少见	贫血
	罕见	粒细胞缺乏、白细胞减少、血小板减少中性粒细胞减少
免疫系统疾病	罕见	速发严重过敏反应
代谢与营养疾病	少见	食欲减退
	罕见	高胆固醇血症、高甘油三酯血症、低

		钾血症
精神性疾病	少见	嗜睡、失眠
神经系统疾病	常见	头痛
	少见	惊厥发作、感觉异常、头晕、味觉倒错
	罕见	震颤
耳及迷路类疾病	少见	眩晕
心脏疾病	罕见	尖端扭转型室性心动过速、QT 间期延长
胃肠道疾病	常见	腹痛、呕吐、腹泻、恶心
	少见	便秘、消化不良、胃肠胀气、口干
肝胆疾病	常见	丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血碱性磷酸酶升高
	少见	胆汁淤积、黄疸、胆红素升高
	罕见	肝功能衰竭、肝细胞坏死、肝炎与肝细胞损害
皮肤及皮下组织疾病	常见	皮疹
	少见	药疹*、荨麻疹、瘙痒、出汗增加
	罕见	中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征、急性全身发疹性脓疱性皮病、剥脱性皮炎、血管性水肿、面部水肿、脱发
	未知	药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状（DRESS）
骨骼肌肉及结缔组织疾病	少见	肌痛
全身疾病及给药部位各种反应	少见	疲劳、难受、乏力、发热

* 包括固定性药疹

儿科人群

儿科患者临床研究记录的不良事件与实验室检查异常的类型及发生率与成年患者大致相同。

疑似不良反应报告

在药品获得许可后报告疑似不良反应很重要，从而可以对药品的获益/风险平衡情况进行持续性监测。要求医疗保健专业人士报告任何可疑的不良反应。

【禁忌】

对氟康唑及其无活性成份、或其它唑类药物过敏的患者禁用。

根据多剂量药物相互作用的研究结果，多剂量接受氟康唑每日 400mg 或更高剂量治疗的患者禁止同时服用特非那定。

接受氟康唑治疗的患者禁止同时服用可延长 QT 间期和经过 CYP3A4 酶代谢的药物，如西沙比利、阿斯咪唑、匹莫齐特、奎尼丁、红霉素（参见**【注意事项】**及**【药物相互作用】**）。

【注意事项】

肾系统

肾功能不全患者应慎用本品。

肾上腺功能不全

已知酮康唑会引起肾上腺功能不全。尽管罕见，但氟康唑也适用。与泼尼松合用相关的肾上腺功能不全参见**【药物相互作用】**。

肝胆系统

肝功能不全患者应慎用氟康唑。

偶有患者在使用氟康唑后出现严重肝毒性，包括致死性肝毒性，主要发生在有严重基础疾病或情况者。尚未观察到患者使用氟康唑后出现的肝毒性与其每日用药量、疗程、性别和年龄有关。停用氟康唑后，其肝毒性通常是可逆的。

氟康唑使用过程中肝功能异常的患者，应密切监查患者有无更严重肝损害发生。应告知患者严重肝反应的提示症状（严重乏力、食欲减退、持续恶心、呕吐和黄疸）。患者应立即停止氟康唑治疗并向医生咨询。

皮肤不良反应

氟康唑治疗过程中，偶有患者出现剥脱性皮肤反应，如 Stevens-Johnson 综合征及中毒性表皮坏死松解症等。有药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状（DRESS）的报告。艾滋病患者更易对多种药物发生严重的皮肤反应。如在浅部真菌感染患者服用氟康唑后出现皮疹，应停药。如侵入性/系统性真菌感染患者出现了皮疹，应对其严密监查，一旦出现大疱性损害或多形性红斑，应立即停用氟康唑。

特非那定

服用氟康唑（每日剂量＜400mg）的患者同时应用特非那定时应予以严密监查（参见**【禁忌】和【药物相互作用】**）。

念珠菌病

研究显示，除白色念珠菌外，念珠菌属的感染率越来越高。这些菌种往往对氟康唑固有性耐药（例如，克柔念珠菌和耳念珠菌）或对氟康唑敏感性降低（光滑念珠菌）。继发于治疗失败的此类感染可能需要更换抗真菌治疗药物。因此，建议处方医生考虑各种念珠菌对氟康唑的耐药率。

超敏反应

罕见过敏性休克反应报告。

心血管系统

某些唑类抗真菌药包括氟康唑，与心电图中 QT 间期延长有关。氟康唑通过抑制整流钾通道电流（I_{kr}）而引起 QT 间期延长。由其他药物（例如胺碘酮）引起的 QT 间期延长可通过抑制细胞色素 P450（CYP）3A4 放大。对使用氟康唑的患者进行上市后安全性监测发现，极少数病例报道有 QT 间期延长和尖端扭转型室速。这些报道包括伴有多种复杂的危险因素（如：器质性心脏病、电解质紊乱及可能导致上述情况的合并用药）的危重病例。低钾血症和晚期心力衰竭患者发生危及生命的室性心律失常和尖端扭转型室速的风险更高。

已有潜在引起心律失常病情的患者应慎用氟康唑。接受氟康唑治疗的患者禁止同时使用其他已知延长 QT 间期和由细胞色素 P450（CYP）3A4 代谢的药物。

卤泛曲林

卤泛曲林在推荐治疗剂量时延长 QTc 间期，且为 CYP3A4 的底物。因此建议氟康唑避免与卤泛曲林同时使用（参见**【药物相互作用】**）。

细胞色素 P450

氟康唑为 CYP2C9 和 CYP3A4 的中效抑制剂。氟康唑也是 CYP2C19 的强效抑制剂。使用氟康唑治疗的患者，如同时使用经 CYP2C9、CYP2C19 及 CYP3A4 代谢且治疗窗较窄的药物时需密切监测（参见**【药物相互作用】**）。

辅料

本产品每 25ml 含 88.5mg 钠，相当于 WHO 推荐成人每日可摄入钠最大量（2g）的 4.4%。

本产品每日最大剂量相当于 WHO 推荐每日可摄入钠最大量的 71%。

本产品被认为是高钠的。低钠饮食患者用药时应予以特别考虑。

对驾驶和操作机器能力的影响

尚未进行氟康唑对驾驶或操作机器能力影响的试验。应警告患者本品用药期间发生眩晕或癫痫的可能性，并建议患者在出现任何上述症状时停止驾驶或操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

育龄期女性

在开始治疗之前，应向患者告知对胎儿的潜在风险。

单剂量治疗后，建议在经过 1 周（相当于 5-6 个半衰期）的洗脱期后再怀孕（参见【药代动力学】）。

如果疗程更长，对于育龄期女性，可视情况考虑在治疗期间及最后一次给药后 1 周内采取避孕措施。

妊娠期用药

观察性研究显示，在妊娠早期和/或中期使用氟康唑治疗的女性，与同期未使用氟康唑治疗或使用外用唑类药物治疗的女性相比，发生自发性流产风险升高。

根据在妊娠前三个月接受累积剂量≤ 150mg 氟康唑治疗的数千名妊娠女性的数据显示，胎儿畸形的总体风险未增加。在一项大型观察性队列研究中，与接受外用唑类药物治疗的女性相比，妊娠前三个月口服氟康唑与肌肉骨骼畸形风险小幅升高有关，接受累积剂量≤ 450mg 治疗的女性大约每 1000 例增加 1 例病例，接受累积剂量> 450mg 治疗的女性大约每 1000 例增加 4 例病例。150mg 口服氟康唑的校正相对风险为 1.29 (95% CI 1.05-1.58)，> 450mg 氟康唑的剂量的校正相对风险

为 1.98 (95% CI 1.23-3.17)。

关于孕期使用氟康唑导致心脏畸形的现有流行病学研究得出了不一致的结果。然而，一项涵盖 5 项观察性研究、包括数千名在妊娠早期暴露于氟康唑的孕妇的荟萃分析发现，与不使用氟康唑和/或使用外用唑类药物相比，使用氟康唑可使胎儿心脏畸形的风险增加 1.8-2 倍。

有病例报告了，母亲在怀孕期间接受大剂量（400-800 mg/天）氟康唑治疗球孢子菌病≥ 3 个月时，婴儿出现出生缺陷的情况。这些婴儿中出现的出生缺陷包括：短头畸形、耳发育不良、前囟巨大、股骨弯曲和桡肱骨性联接。尚不确定氟康唑用药与这些出生缺陷之间的因果关系。除非有明确需要，妊娠期应避免标准剂量氟康唑短期用药。

除非发生有潜在生命威胁的感染，妊娠期应避免氟康唑大剂量和/或长期治疗。

哺乳期用药

氟康唑可经乳汁分泌，乳汁浓度与血浆浓度相似（参见**【药代动力学】**）。如果单次使用氟康唑150mg，则可继续哺乳。多次用药或使用大剂量氟康唑后，建议停止哺乳。应根据母亲对本品的临床需求，以及来自本品或母亲基础疾病对乳儿的潜在不良影响，来权衡哺乳的发育健康获益。

生育力

氟康唑对雄性或雌性大鼠的生育力无影响。

【儿童用药】

参见**【用法用量】**特殊人群用药-儿童人群和**【药代动力学】**儿童药代动力学。

【老年用药】

参见**【用法用量】**特殊人群用药-老年人和**【药代动力学】**老年人药代动力学。

【药物相互作用】

1、本品禁忌与下列药物联合使用

西沙比利：有报道称同时使用氟康唑与西沙比利可出现心脏不良事件，包括

尖端扭转型室性心动过速。一项对照研究显示联合应用氟康唑（每日一次，每次200mg）与西沙比利（每日四次，每次 20mg）后，可引起西沙比利血药浓度显著升高以及 QTc 间期显著延长。使用氟康唑治疗的患者禁止联合使用西沙比利（参见【**禁忌**】）。

特非那定：因联合使用唑类抗真菌药物与特非那定可引起 QTc 间期延长并继发严重的心律失常，因此进行了多项药物相互作用研究。其中一项氟康唑剂量为每日 200mg 的研究未发现 QTc 间期延长。另外一项研究氟康唑每日给药剂量为400mg 和 800mg，证实氟康唑每日剂量在 400mg 或以上时，联合应用特非那定可显著升高特非那定的血药浓度。氟康唑每日给药剂量在 400mg 或以上时，禁止与特非那定联合用药（参见【**禁忌**】）。氟康唑每日给药剂量低于 400mg 并与特非那定合用时，需密切监测特非那定的血药浓度。

阿司咪唑：阿司咪唑与氟康唑联合用药可能会减缓阿司咪唑的清除，后者血药浓度升高可导致 QT 间期延长和罕见的尖端扭转型室性心动过速。因此阿司咪唑与氟康唑禁止联合用药（参见【**禁忌**】）。

匹莫齐特：尽管缺少体外和体内研究，但这两种药物联合应用可能会抑制匹莫齐特代谢，而后者血药浓度升高可导致 QT 间期延长和罕见的尖端扭转型室性心动过速。匹莫齐特与氟康唑禁止联合用药（参见【**禁忌**】）。

奎尼丁：尽管缺少体外和体内研究，但这两种药物联合应用可能会抑制奎尼丁代谢，而使用后者与 QT 间期延长和罕见的尖端扭转型室性心动过速有关。奎尼丁与氟康唑禁止联合用药（参见【**禁忌**】）。

红霉素：氟康唑与红霉素联合用药可能会增加心脏毒性（QT 间期延长、尖端扭转型室性心动过速）的风险，因此可能增加心脏猝死的风险。应避免这两种药物联合使用（参见【**禁忌**】）。

2、不推荐本品与以下药物联合使用

卤泛曲林：氟康唑可抑制 CYP3A4，因此可增加卤泛曲林的血药浓度。氟康唑与氯氟菲醇联合用药可能会增加心脏毒性（QT 间期延长、尖端扭转型室性心动过速）的风险，因此可能增加心脏猝死的风险。应避免这两种药物联合使用（参见【**禁忌**】）。

3、应当谨慎地联合用药

胺碘酮：联合使用氟康唑和胺碘酮可能会增加 QT 间期延长。如果必须联合使

用氟康唑和胺碘酮，特别是使用高剂量的氟康唑（800 mg）时，必须谨慎。

Lemborexant：与氟康唑联合用药使 Lemborexant 的 C_{max} 和 AUC 分别提高约 1.6 和 4.2 倍，预计会增加发生嗜睡等不良反应的风险。应避免与 Lemborexant 联合使用。

4、与下列药物联合使用时应慎重并调整剂量

1）其它药物对氟康唑的影响

利福平：氟康唑和利福平联合用药可使氟康唑的药时曲线下面积（AUC）降低 25%，半衰期缩短 20%。联合使用利福平治疗的患者应考虑适当提高氟康唑用药剂量。

药物相互作用的研究结果显示，当氟康唑与食物、西咪替丁和抗酸药同时口服，或患者因骨髓移植而接受全身放疗后服用氟康唑时，并未发现有明显氟康唑的吸收障碍。

氢氯噻嗪：一项药代动力学相互作用研究中，使用氟康唑治疗的健康受试者联合应用多剂量氢氯噻嗪，结果氟康唑的血药浓度升高了 40%。该种幅度的作用提示联合使用利尿剂的患者无需调整氟康唑用药剂量。

2）氟康唑对其他药物的影响

氟康唑是细胞色素 P450（CYP）同工酶 2C9 和 3A4 的中效抑制剂。氟康唑也是同工酶 CYP2C19 的强效抑制剂。除下述观察到或记载的相互作用外，氟康唑与其它经 CYP2C9、CYP2C19 或 CYP3A4 代谢的药物联合使用时可能会增加这些药物的血药浓度。因此这些药物联合使用应谨慎并密切监测。氟康唑半衰期较长，因此停药后氟康唑的酶抑制作用可持续 4～5 天（参见**【禁忌】**）。

阿布昔替尼：氟康唑（CYP2C19、2C9、3A4 抑制剂）可使阿布昔替尼活性成分的暴露量增加 155%。如果与氟康唑合用，请按阿布昔替尼处方信息所述调整其剂量。

阿芬太尼：健康志愿者接受氟康唑（400mg）和静脉注射阿芬太尼（20μg/kg）同时治疗期间，阿芬太尼 AUC_{10} 升高了 2 倍。这一效应的作用机制可能是氟康唑抑制了 CYP3A4。

这种情况下可能需要调整阿芬太尼的用药剂量。

阿米替林、去甲替林：氟康唑可增加阿米替林和去甲替林的疗效。联合用药初期及 1 周后可能需要检测 5-去甲替林和/或 S-阿米替林的血药浓度。如有必要可

调整阿米替林/去甲替林的用药剂量。

两性霉素 B：感染真菌的正常小鼠与免疫抑制小鼠模型联合应用氟康唑与两性霉素 B 后出现以下结果：对于白色念珠菌全身感染，抗真菌疗效略有增加；对于新型隐球菌颅内感染，疗效无变化；对于烟曲霉菌全身感染，两种药物相互拮抗。上述研究结果的临床意义尚不清楚。

抗凝血药：上市后的临床报道称，同其他唑类抗真菌药相仿，接受氟康唑治疗并同服华法林治疗的患者随着凝血酶原时间延长可发生出血性不良事件（皮下瘀血、鼻衄、胃肠道出血、血尿和黑便）。应严密监查同时接受香豆素类或者茚二酮抗凝血药治疗患者的凝血酶原时间。联合用药时可能需要调整抗凝药的用药剂量。

苯二氮卓类药物（短效）即咪达唑仑，三唑仑：口服咪达唑仑后给予氟康唑可引起咪达唑仑血药浓度明显升高，并出现精神运动性反应。同时口服 200mg 氟康唑和 7.5mg 咪达唑仑使咪达唑仑 AUC 和半衰期分别升高了 3.7 倍和 2.2 倍。同时口服每日 200mg 氟康唑和 0.25mg 三唑仑使后者 AUC 和半衰期分别升高了 4.4 倍和 2.3 倍。与氟康唑同时使用时，三唑仑的作用增强并延长。咪达唑仑的这种作用在口服氟康唑患者中较静脉给药氟康唑患者表现得更为明显。如患者需要同时接受氟康唑和苯二氮卓类药物治疗，应考虑减少苯二氮卓类药物的剂量，并对患者进行适当的监查。

卡马西平：氟康唑可抑制卡马西平的代谢，使卡马西平的血药浓度增加 30%，因此具有导致卡马西平毒性增加的风险。可根据药物浓度监测结果或临床疗效决定是否需要调整卡马西平用药剂量。

钙通道阻滞剂：部分钙通道阻滞剂（硝苯地平、伊拉地平、氨氯地平、维拉帕米、非洛地平）经 CYP3A4 代谢。氟康唑可能具有增加上述钙通道阻滞剂全身暴露的潜在效应，因此建议密切监测不良事件。

塞来昔布：氟康唑（每日一次，每次 200mg）与塞来昔布（200mg）联合治疗时，塞来昔布的血药峰浓度与药时曲线下面积分别增加了 68%和 134%。因此联合用药时可将塞来昔布的剂量调整为正常推荐剂量的一半。

环磷酰胺：环磷酰胺与氟康唑联合用药可导致血胆红素和血肌酐浓度升高。因此联合用药时需考虑血胆红素和血肌酐浓度升高可能导致的风险。

芬太尼：已有 1 例死亡病例报道可能与芬太尼-氟康唑的药物相互作用有关。

在健康志愿者中，氟康唑显著延迟芬太尼的消除。芬太尼血药浓度升高可能导致呼吸抑制。患者应仔细监测呼吸抑制的潜在风险。可能有必要进行芬太尼剂量调整。

HMG-CoA还原酶抑制剂：当氟康唑与经CYP3A4代谢（如阿托伐他汀、辛伐他汀）或者经CYP2C9代谢（如氟伐他汀会减少此类他汀类药物的肝脏代谢）的HMG-CoA还原酶抑制剂联合使用时，可使肌病与横纹肌溶解（剂量依赖）的风险增加。如必须联合用药，需观察患者肌病与横纹肌溶解相关症状，并密切监测肌酐激酶水平。如果检测到肌酐激酶水平显著增加，或者确诊/拟诊为肌病/横纹肌溶解症，则HMG-CoA还原酶抑制剂必须停药。低剂量的HMG-CoA还原酶抑制剂可能有必要按照他汀类药物处方信息的说明。

伊布替尼：CYP3A4中效抑制剂（如氟康唑）会增加伊布替尼的血浆浓度，并可能增加毒性风险。如果无法避免联合用药，则在抑制剂使用期间将伊布替尼的剂量减少至280mg每日一次（两粒胶囊），并进行密切的临床监测。

依伐卡托（单独用药或与同类治疗药物联合用药）：氟康唑与囊性纤维化跨膜转导调节器（CFTR）增效剂依伐卡托联合用药后，依伐卡托暴露量升高3倍，羟甲基依伐卡托（M1）暴露量升高1.9倍。根据依伐卡托（单药或联合用药）的处方信息说明，有必要下调依伐卡托（单药或联合用药）剂量。

奥拉帕尼：CYP3A4中效抑制剂（如氟康唑）会增加奥拉帕尼的血浆浓度；故不建议合用。如果无法避免联合用药，则将奥拉帕尼的剂量限制为200mg每天两次。

3）免疫抑制剂（即环孢素、依维莫司、西罗莫司、他克莫司）

环孢素：氟康唑可显著增加环孢素的药物浓度和药时曲线下面积。氟康唑（200mg 每天）与环孢素（2.7mg/kg/天）同时治疗期间，环孢素 AUC 升高 1.8 倍。可根据环孢素的血药浓度减少用药剂量。

依维莫司：尽管无体内体外研究，氟康唑会抑制 CYP3A4 从而提高依维莫司血药浓度。

西罗莫司：氟康唑可增加西罗莫司的血药浓度，其机制可能是抑制西罗莫司通过 CYP3A4 及 P 糖蛋白代谢所致。联合用药时可根据临床疗效或血药浓度监测结果调整西罗莫司的用药剂量。

他克莫司：氟康唑可抑制他克莫司在肠道通过 CYP3A4 代谢，因此与口服他克莫司联合用药时可使后者血药浓度增高达 5 倍。而他克莫司静脉给药时未观察

到显著的药代动力学变化。他克莫司血药浓度升高与肾毒性相关。因此氟康唑与口服他克莫司联合用药时，需根据他克莫司血药浓度适当降低用药剂量。

氯沙坦：氟康唑可抑制氯沙坦代谢为活性代谢物（E-31 74），而后者在拮抗血管紧张素 II 受体过程中起主要作用。因此联合应用这两种药物的患者需连续监测血压水平。

鲁拉西酮：CYP3A4 中效抑制剂如氟康唑，可能会增加鲁拉西酮血浆浓度。如果无法避免同时使用，请按照鲁拉西酮处方信息中的说明减少鲁拉西酮的剂量。

美沙酮：氟康唑可增加美沙酮的血药浓度，联合用药时可能需要调整美沙酮的用药剂量。

非甾体抗炎药：氟比洛芬与氟康唑联合用药时血药峰浓度和药时曲线下面积分别比氟比洛芬单药治疗时增加了 23%和 81%。同样消旋布洛芬（400mg）与氟康唑联合用药时药理学活性异构体 S-(+)-布洛芬的血药峰浓度和药时曲线下面积分别比消旋布洛芬单药治疗时增加了 15%和 82%。

虽然没有经过特定的研究，但是氟康唑具有增加其它经 CYP2C9 代谢的非甾体抗炎药（如萘普生、氯诺昔康、美洛昔康、双氯芬酸）全身暴露的潜在作用。建议密切监测非甾体抗炎药相关的不良事件与毒性。联合用药时可能需要调整非甾体抗炎药的用药剂量。

苯妥英：氟康唑可抑制苯妥英在肝脏的代谢。氟康唑 200mg 和苯妥英 250mg 同时多次静脉用药可使苯妥英 AUC_{24} 和 C_{min} 分别升高 75%和 128%。联合用药时需检测苯妥英血药浓度，防止苯妥英毒性的发生。

泼尼松：有 1 例病例报道 1 名接受泼尼松治疗的肝脏移植患者在为期 3 个月的氟康唑治疗中止后出现了急性肾上腺皮质功能不全。这可能与氟康唑停药引起 CYP3A4 活性增强，进而导致泼尼松代谢速度加快有关。长期接受氟康唑与泼尼松联合用药的患者，氟康唑停药后应密切监测肾上腺皮质功能不全的出现。

利福布汀：有报道氟康唑与利福布汀合用存在药物相互作用，导致利福布汀血清浓度升高（其 AUC 升高达到 80%）。有报道氟康唑与利福布汀合用可引起葡萄膜炎。联合治疗时，应考虑利福布汀毒性症状。

沙奎那韦：氟康唑可抑制沙奎那韦在肝脏经 CYP3A4 及 P 糖蛋白代谢，因此可使沙奎那韦的药时曲线下面积增加约 50%，血药峰浓度增加约 55%，尚未研究过氟康唑与沙奎那韦/利托那韦之间的相互作用，可能更为明显。联合用药时可能

需要调整沙奎那韦的用药剂量。

磺脲类药物：联合用药研究已证明氟康唑可延长健康受试者口服磺脲类药物（如氯磺丙脲、格列本脲、格列吡嗪、甲苯磺丁脲）的半衰期。联合用药时建议密切监测血糖水平并适度降低磺脲类药物用量。

茶碱：一项与安慰剂对照的药物相互作用研究显示，氟康唑 200mg，连用 14 日可导致茶碱平均血浆消除率降低 18%。接受高剂量茶碱治疗或具有其它茶碱中毒危险的患者，在合用氟康唑时应注意观察其茶碱中毒症状；如患者出现中毒症状，应相应调整治疗方案。

托法替布：托法替布与 CYP3A4 中效抑制剂和 CYP2C19 强效抑制剂（如氟康唑）联合用药时，其暴露量有所增加。因此，与此类药物联用时，建议将托法替布的剂量减少至 5mg 每日一次。

托伐普坦：托伐普坦（CYP3A4 底物）与氟康唑（CYP3A4 中效抑制剂）合用时，托伐普坦的暴露量显著增加（AUC: 200%; C_{max}: 80%），不良反应风险显著增加，特别是多尿、脱水和急性肾衰竭反应显著。如果联合用药，应按照托伐普坦处方信息中的说明降低托伐普坦剂量，并应频繁监测患者是否出现与托伐普坦相关的任何不良反应。

长春花碱类药物：虽然尚无研究，但氟康唑可能会增加长春花碱类药物（如长春新碱、长春碱）的血药浓度并导致神经毒性，这可能与抑制 CYP3A4 有关。

维生素 A：病例报告中，1 名接受全反式维甲酸（维生素 A 的一种酸式）和氟康唑联合用药的患者出现了中枢神经系统相关不良反应（表现为假脑瘤综合征），而氟康唑停药后消失。此类药物可联合使用，但应牢记其中枢神经系统相关不良反应的出现。

伏立康唑：（CYP2C9、CYP2C19 和 CYP3A4 抑制剂）：8 名健康男性受试者同时口服伏立康唑（400 mg Q12h，1 天；随后 200 mg Q12h，2.5 天）和氟康唑（第 1 天 400 mg；随后 200 mg Q24h，共用 4 天），致伏立康唑 C_{max} 和 AUC_{τ} 平均分别升高了 57%（90% CI：20%，107%）和 79%（90% CI：40%, 128%）。尚未确定可消除此影响的降低伏立康唑和氟康唑用药剂量和/或频率。如果在氟康唑之后使用伏立康唑，建议对伏立康唑相关不良事件进行监测。

齐多夫定：氟康唑与口服齐多夫定联合用药时可使后者清除速度降低约 45%，因此可使齐多夫定的血药峰浓度与药时曲线下面积分别增加 84%与 74%。同时，

齐多夫定的半衰期延长了约 128%。因此联合用药时需密切监测齐多夫定相关不良反应的出现。必要时可考虑降低齐多夫定的用药剂量。

阿奇霉素：一项开放、随机、3 交叉的药代动力学研究在 18 例健康受试者中进行，评价阿奇霉素（口服单剂 1200mg）与氟康唑（口服单剂 800mg）的相互作用。结果显示阿奇霉素与氟康唑未存在明显的药代动力学相互作用。

口服避孕药：目前已有两项关于多剂量氟康唑与口服避孕药联合用药的药代动力学研究。其中氟康唑剂量为 50mg 的研究中，激素水平与药物之间无明显关联；而氟康唑剂量为 200mg 的研究中，乙炔雌二醇和左炔诺孕酮的药时曲线下面积分别增加了 40%和 24%。因此这些剂量的氟康唑多剂量给药对口服避孕药的疗效影响不大。

【药物过量】

有报告称氟康唑药物过量可伴随幻觉和偏执行为。

对用药过量的患者，应采取对症治疗（支持疗法及必要时洗胃）。

氟康唑大部分由尿排出，强行扩容性利尿可能增加其清除率。3 小时的血液透析治疗可使氟康唑的血浆浓度降低约 50%。

【临床试验】

尚无相关研究资料。

【药理毒理】

药理作用

氟康唑为三唑类抗真菌药物，其主要作用机制为高度选择性抑制真菌细胞色素 P450 酶介导的 14α-羊毛甾醇去甲基化，从而抑制麦角固醇的生物合成。

体外试验中的敏感菌

体外试验中，氟康唑对临床常见念珠菌（包括白色念珠菌、近平滑念珠菌、热带念珠菌）有抗真菌活性。光滑念珠菌对氟康唑的敏感性降低，而克柔念珠菌和耳念珠菌对氟康唑耐药。季也蒙念珠菌的氟康唑 MIC 和流行病学临界值（ECOFF）高于白色念珠菌。

氟康唑在体外试验中还对新型隐球菌和格特隐球菌以及地方性霉菌皮炎芽生

菌、粗球孢子菌、夹膜组织胞浆菌和巴西副球孢子菌有抗真菌活性。

药代动力学/药效学关系

动物试验中，最低抑菌浓度 MIC 值与对念珠菌引起的实验性真菌病疗效之间存在相关性。临床试验中，AUC 和氟康唑剂量之间几乎呈 1：1 线性关系。AUC 或剂量与口腔念珠菌病以及念珠菌血症（程度略低）成功临床缓解之间同样存在直接（尽管不完全成立）的关系。与之相似，对于氟康唑 MIC 更高的菌株引起的感染，治愈可能性更小。

耐药机制

念珠菌对唑类抗真菌药物产生多种耐药机制。存在上述一种或多种耐药机制的真菌菌株对氟康唑的最小抑制浓度（MICs）较高，对体内和临床疗效产生不利影响。

在通常敏感的念珠菌属中，最常见的耐药性产生机制与唑类药物的靶酶有关，这些酶负责麦角甾醇的生物合成。耐药性可能是由突变、酶产生量增多、药物外排机制或代偿通路的产生引起。

有除白色念珠菌外的其他念珠菌种类双重感染的报告，这些菌种往往对氟康唑固有敏感性降低（光滑念珠菌）或对氟康唑耐药（例如，克柔念珠菌、耳念珠菌）。这些感染可能需要更换抗真菌治疗药物。某些固有耐药（克柔念珠菌）或新出现的（耳念珠菌）念珠菌属的耐药机制尚未完全阐明。

EUCAST 折点

根据对药代动力学/药效学（PK/PD）数据的分析，体内敏感性和 EUCAST-AFST（欧洲药敏试验委员会——抗真菌药敏试验小组）标准临床缓解确定了氟康唑治疗念珠菌类的折点【EUCAST 氟康唑原理文件（2020）第 3 版；欧洲药敏试验委员会，抗真菌药物，用于 MIC 判读的折点表，第 10.0 版，自 2020 年 2 月 4 日起生效】。分为主要根据 PK/PD 数据确定，且与特定菌种的 MIC 分布无关的非菌种相关折点；以及人体最经常感染菌种的菌种相关折点。上述折点参见下表：

抗真菌药	菌种相关折点（S≤/R>）（mg/L）						非菌种相关折点[A] S≤/R>（mg/L）
	白色念珠菌	*都柏林念珠菌*	*光滑念珠菌*	*克柔念珠菌*	*近平滑念珠菌*	*热带念珠菌*	
氟康唑	2/4	2/4	0.001*/16	--	2/4	2/4	2/4

S = 敏感，R = 耐药

A. = 非菌种相关折点主要根据 PK/PD 数据确定，与特定菌种的 MIC 分布无关。仅用于无特点折点的微生物治疗。

-- = 不建议进行药敏试验，因为该菌种非氟康唑治疗的理想靶标。

* = 所有光滑念珠菌都属于 I 类别。对光滑念珠菌的 MIC 高于 16 mg/L 时，应判读为耐药。敏感类别（≤0.001 mg/L）只是为了避免将“I”菌株错误分类为“S”菌株。I - 敏感，增加暴露量：当治疗成功的可能性很高时，微生物被归类为“敏感，增加暴露量”，因为通过调整给药方案或感染部位的浓度可以增加药物暴露量。

毒理研究

遗传毒性

无论有代谢活性或无代谢活性情况下，氟康唑对 4 株鼠伤寒沙门菌和小鼠淋巴瘤细胞 L5178Y 基因突变试验的结果均为阴性。体内细胞遗传学研究（经口给药后的小鼠骨髓细胞微核试验）和体外研究（人体淋巴细胞暴露在浓度为 1000μg/ml 的氟康唑中）的结果显示，氟康唑未见致染色体突变作用。

生殖毒性

雄性和雌性大鼠经口给药给予氟康唑 5、10 或 20mg/kg/天，或注射给药给予 5、25 或 75mg/kg/天，不影响其生育力。

氟康唑剂量为 5 或 10mg/kg 时对胎仔无影响；剂量达到 25 和 50mg/kg 或更高时可见胎仔解剖学变异（赘生肋骨，肾盂扩张）和骨化延迟。剂量达到 80mg/kg 至 320mg/kg 时，大鼠胚胎死亡率升高，出现波状肋骨、腭裂和颅颌面部骨化异常等胎仔发育异常。

氟康唑经口给药 20mg/kg 可使大鼠分娩略延迟。静脉注射氟康唑 20mg/kg 或 40mg/kg 后少数雌鼠出现难产和分娩时间延长。在上述剂量下可见分娩紊乱，表现为活产幼仔数略升高，而新生幼仔存活率降低。大剂量氟康唑对大鼠分娩的影响与其特异性降低该种属的雌激素水平有关。在接受氟康唑治疗的妇女中尚未观察到这种激素水平的变化。

致癌性

小鼠和大鼠经口给药给予氟康唑 2.5、5 或 10mg/kg /天（约为人用推荐剂量的 2～7 倍）24 个月的致癌性试验显示氟康唑无致癌性证据。雄性大鼠给予氟康唑 5 或 10mg/kg /天后，其肝细胞腺瘤发生率升高。

【药代动力学】

氟康唑静脉注射与口服的药代动力学特性相似。

吸收

氟康唑口服吸收良好，且血浆浓度（和系统生物利用度）可达同剂量药物静脉给药后浓度的 90%以上。口服吸收不受进食影响。禁食条件下，服用氟康唑后 0.5～1.5 小时血浆浓度达峰值，血浆消除半衰期接近 30 小时。血浆浓度与给药剂量成正比。氟康唑每日一次给药 4～5 天后，可达到其稳态浓度的 90%。给予氟康唑饱和剂量（第一天），即相当于每日常规剂量的 2 倍后，其血浆浓度可在第二天接近其稳态浓度的 90%。

分布

表观分布容积接近体内水分总量。氟康唑的血浆蛋白结合率低(11～12%)。

研究显示，氟康唑能够很好地渗透到各种体液中。氟康唑在唾液和痰液中的浓度与血浆浓度相近。在真菌性脑膜炎患者的脑脊液中，氟康唑浓度约为同时间血浆浓度的 80%。

氟康唑在皮肤角质层、表皮真皮层和分泌的汗液中可达到高浓度，甚至超过其血清浓度。氟康唑可在角质层中蓄积。氟康唑 50mg，每日一次，用药 12 天后，其浓度为 73μg/g，停药 7 天后，其浓度仍为 5.8μg/g。氟康唑 150mg，每周一次，用药第 7 天，药物在角质层中的浓度为 23.4μg/g，第二次服药 7 天后，药物浓度仍达 7.1μg/g。

氟康唑 150mg，每周一次，连用 4 个月后，在正常人和患者指甲中的浓度分

别为 4.05μg/g 和 1.8μg/g；并且在治疗结束 6 个月后仍可在指甲中检测到氟康唑。

生物转化

氟康唑代谢程度较低。放射活性剂量中仅 11%发生转化，从尿液排出。氟康唑是同工酶 CYP2C9 和 CYP3A4 的中效选择性抑制剂（参见**【药物相互作用】**）。氟康唑同样是同工酶 CYP2C19 的强效抑制剂。

消除

氟康唑的血浆消除半衰期长，约为 30 小时。氟康唑的主要排泄途径为肾脏，接近 80%剂量的药物在尿中以原形排出。氟康唑的清除率与肌酐清除率成正比。未发现血循环中有氟康唑的代谢产物。

较长的血浆消除半衰期为阴道念珠菌病采用单剂治疗提供依据，其他适应证采用每天一次或每周一次用药。

肾功能受损人群的药代动力学

重度肾功能不全的患者（GFR<20ml/min）体内半衰期从 30 小时增加至 98 小时。因此需要减量用药。氟康唑可通过血液透析消除，腹膜透析消除效果比血液透析差。开始血液透析 3 小时后，约 50%氟康唑从血液中消除。

哺乳期药代动力学

在暂时或永久停止母乳喂养其婴儿的 10 名哺乳期妇女中进行了一项药代动力学研究，评估了 150mg 本品单次给药后 48 小时的血浆和乳汁氟康唑浓度。在乳汁中检出的平均氟康唑浓度约为母亲血浆浓度的 98%。给药后 5.2 小时，乳汁中的平均峰浓度为 2.61 mg/L。根据平均乳汁峰浓度，估计婴儿通过乳汁（假设乳汁的平均消耗量为 150 ml/kg/天）接受的氟康唑日剂量为 0.39mg/kg/天，约占粘膜念珠菌病推荐新生儿剂量（<2 周龄）的 40%或占推荐婴儿剂量的 13%。

儿童药代动力学

曾对 5 项试验，包括 2 项单剂试验，2 项多剂试验，和一项早产新生儿试验中 113 名儿童患者的药代动力学数据进行评估。由于试验过程中制剂途径的变化，无法对来自一项试验的数据进行判读。

儿童患者（年龄在 9 个月至 15 岁之间）以 2～8mg/kg 剂量使用氟康唑后，每 1mg/kg 剂量对应的 AUC 为 38μg·h/ml。 氟康唑平均血浆消除半衰期为 15～18 个小时，多次用药后分布容积约为 880ml/kg。单次用药后氟康唑血浆消除半衰期更长，约为 24 小时。与 11 天～11 个月儿童单次静脉用药（3mg/kg）后氟康唑血浆

消除半衰期接近。本年龄组分布容积约为 950mg/kg。

新生儿使用氟康唑的经验仅限于在早产新生儿中进行的药代动力学试验。首剂用药时 12 例早产新生儿的平均年龄为 24 小时（变化范围为 9～36 小时），平均出生体重为 0.9kg（变化范围为 0.75～1.10kg），平均胎龄约 28 周。7 例患者完成了治疗方案；每 72 小时氟康唑静脉输注（6mg/kg）不超过 5 次。第 1 天平均半衰期（小时）为 74（变化范围 44～185），随时间减少至 53（30～131）（第 7 天）和 47（27～68）（第 13 天）。第 1 天曲线下面积（mg·h/ml）为 271（变化范围 173～385），第 7 天升高至均值为 490（变化范围 292～734），第 13 天降低至均值 360（变化范围 167～566）。第 1 天分布容积（ml/kg）为 1183（变化范围 1070～1470），且随时间升高，第 7 天均值达到 1184（变化范围 510～2130），第 13 天 1328（变化范围 1040～1680）。

老年药代动力学

22 名 65 岁及 65 岁以上老年受试者单剂口服氟康唑 50mg，其中 10 人同时服用利尿剂。药代动力学结果显示：给药后 1.3 小时达到血药峰浓度，为 1.54 μg/ml，平均药时曲线下面积为 76.4 ± 20.3 μg·h/ml，平均消除半衰期为 46.2 小时。此药代动力学参数较文献报道的健康年轻男性志愿者的药代动力学参数为高。同时服用利尿剂对药时曲线下面积和血药峰浓度没有显著影响。此外,老年人的肌酐清除率为 74 ml/min，尿中 24 小时内以原形药物排出 22%，肾清除率为 0.124 ml/min/kg,这些数据均较年轻志愿者为低。因此，老年人中氟康唑药代动力学参数与年轻人的差异可能与老年人肾功能减退有关。

其他：

氟康唑每日 50mg，连用 28 天，对男性的血浆睾丸酮浓度或育龄妇女的血浆类固醇浓度无影响。氟康唑每日 200 至 400mg，对男性健康志愿者的内源性类固醇水平或促肾上腺皮质激素刺激效应无明显影响。与安替比林药物相互作用的研究表明，单剂量或多剂量使用氟康唑 50mg 不影响安替比林的体内代谢。

【贮藏】 贮存在 30℃以下。

【包装】 模制抗生素瓶。1 瓶/盒。

【有效期】 60 个月

【执行标准】

1）50ml：100mg 和 100ml：200mg　　进口药品注册标准：JX20130312

2）200ml：400mg　　进口药品注册标准：JX20120094

【批准文号】

1）50ml：100mg：国药准字 HJ20181195

2）100ml：200mg：国药准字 HJ20181194

3）200ml：400mg：国药准字 HJ20170300

【上市许可持有人】

名　　称：PFIZER HOLDING FRANCE

注册地址：23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris

【生产企业】

企业名称：FAREVA AMBOISE

生产地址：Zone Industrielle, 29 route des Industries – 37530 Poce Sur Cisse, France

【境内责任人】

名　　称：辉瑞投资有限公司

地　　址：上海市南京西路 1168 号中信泰富广场 36 层

联系方式：400 910 0055