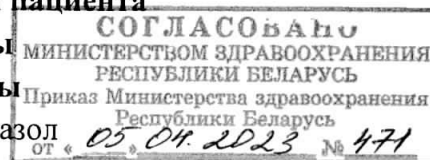


Листок-вкладыш – информация для пациента

Флуконазол, 50 мг, капсулы

Флуконазол, 150 мг, капсулы

Действующее вещество: флуконазол



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Флуконазол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол.
3. Прием препарата Флуконазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУКОНАЗОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Флуконазол относится к группе лекарственных препаратов, называемых «противогрибковыми лекарственными препаратами». Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Флуконазол используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки Кандида.

Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить Вам этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга;
- кокцидиомикоз – заболевание бронхолегочной системы;
- инфекции, вызванные Кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие протезного стоматита;
- молочница половых органов – инфекция влагалища или полового члена;
- инфекции кожных покровов – например, стопа атлета, стригущий лишай, паховая эпидермофития, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить препарат Флуконазол с целью:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- снизить частоту рецидивов вагинальной молочницы;
- предотвратить развитие инфекции, вызываемой Кандидами (если у Вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система).

Дети и подростки (в возрасте от 6 до 17 лет)

Применять препарат в форме капсул у детей можно тогда, когда ребенок способен безопасно проглотить капсулу. Флуконазол, капсулы не предназначен для приема детям до 6 лет в связи с особенностями лекарственной формы.

Ваш лечащий врач может назначить этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки;
- инфекции, вызванные Кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга.

Также могут назначить Флуконазол с целью:

- предотвратить развитие инфекции, вызываемой Кандидами (если ослаблена и не работает должным образом иммунная система);
- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ

Не принимайте препарат Флуконазол:

- если у Вас аллергия на флуконазол, азольные вещества, близкие к нему по химической структуре или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;

- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии);

- если Вы принимаете цизаприд (препарат для лечения расстройства желудка);

- если Вы принимаете пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);

- если Вы принимаете хинидин (препарат для лечения нарушений ритма сердца);

- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальный препарат для лечения инфекций).

Не принимайте данный препарат, если приведенная выше информация относится к Вам. Если Вы не уверены, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Флуконазол сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что:

- у Вас грибковая инфекция кожи головы (называемая *tinea capitis*);

- у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма сердца;
- у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания);
- если у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе);

- если у Вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушения кожи, появление волдырей и/или язв на слизистой оболочке полости рта после приема флуконазола. Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, включая лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Флуконазол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4).

Поговорите со своим лечащим врачом или работником аптеки, если симптомы грибкового заболевания не исчезают, так как, возможно, потребуется применение альтернативной противогрибковой терапии.

Другие препараты и препарат Флуконазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии), цизаприд (препарат для лечения расстройства желудка), пимозид (препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (препарат для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальный препарат для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять одновременно с Флуконазолом (см. подраздел «Не принимайте Флуконазол»).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные препараты для лечения инфекций);
- алфентанил, фентанил (анестетики);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты);
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные препараты) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления);
- олапариб (препарат для лечения рака яичников);

- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные препараты, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (препарат для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (препарат для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизолон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (препарат для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- витамин А (биологически активная добавка)
- ивакафтор (препарат, используемый в виде монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Препарат Флуконазол с пищей и напитками

Флуконазол можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы не должны принимать Флуконазол, если Вы беременны, думаете, что беременны, планируете беременность, или кормите грудью, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам Флуконазол.

Прием флуконазола во время первого триместра беременности может повышать риск развития выкидыша. Прием невысоких доз флуконазола во время первого триместра беременности может немного увеличить риск рождения ребенка с врожденными патологиями развития, затрагивающими скелет и/или мышцы.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема Флуконазола в дозе 150 мг.

При многократном приеме Флуконазола не следует кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог.

Препарат Флуконазол содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Флуконазол содержит пропилпарагидроксибензоат E216 и метилпарагидроксибензоат E218

Наличие в составе препарата пропилпарагидроксибензоата E216 и метилпарагидроксибензоата E218 может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные – развиваются через несколько суток).

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для лечения различных инфекций данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в следующих дозировках:

Взрослые

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первые сутки, затем 200-400 мг один раз в сутки в течение 6-8 недель или более в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг
Профилактика повторного развития криптококкового менингита	200 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит приём препарата
Лечение кокцидиоидомикоза	200-400 мг один раз в сутки в течение 11-24 месяцев или более в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг
Лечение грибковой инфекции крови или внутренних органов, вызванной кандидами	800 мг в первые сутки, затем 400 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит приём препарата
Лечение инфекций слизистых оболочек полости рта, глотки, а также лечение протезного стоматита	200-400 мг в первые сутки, затем 100-200 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит приём препарата
Лечение молочницы слизистых оболочек – доза препарата зависит от локализации инфекции	50-400 мг один раз в сутки в течение 7-30 дней до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит приём препарата

Показание	Доза
Профилактика инфекций слизистых оболочек полости рта и глотки	100-200 мг один раз в сутки или 200 мг три раза в неделю, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции
Лечение молочницы половых органов	Однократно в дозе 150 мг
Снижение частоты рецидивов вагинальной молочницы	150 мг один раз в три дня, в общей сложности 3 дозы (в 1, 4 и 7 день), затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции
Лечение грибковых инфекций кожи и ногтей	В зависимости от локализации инфекции: 50 мг один раз в сутки, 150 мг один раз в неделю, 300-400 мг один раз в неделю в течение 1-4 недель (лечение стопы атлета может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь)
Профилактика инфекции, вызываемой Кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	200-400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы Флуконазола, для взрослых, за исключением случаев нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

В зависимости от тяжести нарушения функции почек Ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата.

Применение у детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет включительно

Необходимо принимать дозу препарата, назначенную лечащим врачом (согласно режиму дозирования для детей или для взрослых).

Дети младше 12 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Применять препарат в форме капсул у детей можно тогда, когда ребенок способен безопасно проглотить капсулу. Флуконазол, капсулы не предназначен для приема детям до 6 лет из-за неподходящей фармацевтической формы.

Доза препарата определяется из расчета на массу тела ребенка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Молочница слизистых оболочек и инфекции глотки, вызванные Кандидами – доза препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести и локализации инфекции	3 мг на 1 кг массы тела (в первые сутки препарат может назначаться в дозе 6 мг на 1 кг массы тела)

Показание	Суточная доза
Криптококковый менингит или грибковые инфекции крови или внутренних органов, вызванные Кандидами	6-12 мг на 1 кг массы тела
Для профилактики инфекции, вызываемой Кандидами у детей (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3-12 мг на 1 кг массы тела

Путь и (или) способ введения

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать препарат Флуконазол, в одно и то же время каждый день.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

Если Вы приняли препарата Флуконазол больше, чем следовало

Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если Вы забыли принять препарат Флуконазол

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только об этом вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Флуконазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флуконазол и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили любой из следующих симптомов:

- красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез);

- красноватые пятна на туловище, пятна мишеневидные или круглые, часто с центральными пузырьками, шелушением кожи; язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

- кожная сыпь, покрывающая значительную часть тела, повышение температуры тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

У некоторых пациентов развиваются аллергические реакции. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно обратитесь к врачу**:

- внезапное развитие хрипа, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке;
- отёк век, лица или губ;
- зуд по всему телу, покраснение кожи или зудящие красные высыпания;
- кожная сыпь;
- тяжёлые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Флуконазол может оказывать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- пожелтение кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Флуконазол и **немедленно обратиться к врачу**.

Другие нежелательные реакции

Если какие-либо из указанных далее нежелательных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота;
- повышение биохимических показателей, отражающих функцию печени;
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах;
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение);
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет, что может быть обусловлено низким содержанием тромбоцитов или другими изменениями клеток крови;
- изменения биохимического состава крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь;
- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- печеночная недостаточность;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе распространенная сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (исходя из имеющихся данных частоту возникновения невозможно определить):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки) (синдром лекарственной реакции или сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Флуконазол содержит:

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула Флуконазола 50 мг содержит 50 мг флуконазола.

Каждая капсула Флуконазола 150 мг содержит 150 мг флуконазола.

Вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, повидон К-17, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, картофельный крахмал.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид Е171, метилпарагидроксибензоат Е218, пропилпарагидроксибензоат Е216.

Внешний вид препарата Флуконазол и содержимое упаковки

Флуконазол, 50 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Флуконазол, 150 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Флуконазол, капсулы 50 мг: 7 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

Флуконазол, капсулы 150 мг: 1 капсула в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку для всех дозировок или 2 контурные ячейковые упаковки для дозировки 150 мг вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Флуконазол, капсулы 50 мг № 7х1: по рецепту врача.

Флуконазол, капсулы 150 мг № 1х1: без рецепта врача.

Флуконазол, капсулы 150 мг № 1х2: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: + 375 (177) 73-56-12, + 375 (177) 73-11-56

Эл. почта: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен
Март 2023



Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Флуконазол содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://www.rceth.by>.