

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по применению лекарственного средства  
**ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД** капсулы 50 мг, 150 мг  
(информация для пациента)

Регистрационный номер:

Торговое непатентованное название: Флуконазол Фармлэнд

Международное непатентованное название: *Fluconazole*

**Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство прочитайте тщательно весь листок-вкладыш,**

*- Не выбрасывайте эту брошюру. Возможно, вам придется прочитать ее еще раз.*

*- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.*

*- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.*

*- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном документе, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.*

**Что такое Флуконазол Фармлэнд и для чего он используется**

**Описание:** капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с крышкой голубого цвета и корпусом белого цвета № 3 (дозировка 50 мг), с крышкой и корпусом голубого цвета № 1 (дозировка 150 мг).

Состав на одну капсулу: **действующее вещество:** флуконазол – 50 мг или 150 мг,

**вспомогательные вещества:** лактоза, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тальк.

Состав оболочки капсулы 50 мг **крышка:** желатин, вода, титана диоксид E 171, азорубин E 122, хинолиновый желтый E 104, патентованный голубой V E 131, бриллиантовый черный E 151; **тело:** желатин, вода, титана диоксид E 171. Состав оболочки капсулы 150 мг – **крышка, тело:** желатин, вода, титана диоксид E 171, азорубин E 122, хинолиновый желтый E 104, патентованный голубой V E 131, бриллиантовый черный E 151.

Флуконазол Фармлэнд относится к группе препаратов, называемых "противогрибковые препараты". Активным веществом является флуконазол. Флуконазол Фармлэнд применяют для лечения инфекций, вызванных грибами, а также может быть использован для профилактики кандидозных инфекций. Наиболее распространенные грибковые инфекции вызываются дрожжами, относящимися к группе *Candida*.

**Назначается врачом для лечения следующих видов грибковых инфекций:**

**Взрослые:** криптококковый менингит - грибковая инфекция в мозге; кокцидиоидомикоз - заболевание бронхо-легочной системы; инфекции, вызванные *Candida* и обнаруженные в крови и внутренних органах (например, в сердце, легких) или мочевыводящих путях; молочница слизистых оболочек - инфекция слизистой оболочки рта, горла и при ношении зубных протезов; генитальная молочница - инфекция влагалища или пениса; кожные инфекции - например, микоз стоп, стригущий лишай, зуд, инфекция ногтей.

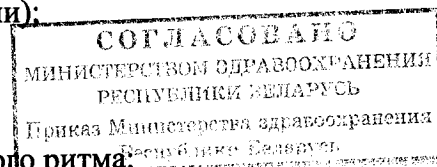
**Флуконазол Фармлэнд также назначают для:** предотвращения возврата криптококкового менингита; сокращения рецидива вагинальной молочницы; профилактики грибковых инфекций у больных со сниженным иммунитетом.

**Дети и подростки (от 0 до 17 лет):** молочница слизистой оболочки - инфекция поражает слизистую оболочку полости рта, горла; инфекции, вызванные *Candida* и обнаруженные в крови и внутренних органах (например, в сердце и легких) или мочевыводящих путях; криптококковый менингит - грибковая инфекция в мозг.

**Не принимайте Флуконазол Фармлэнд если Вы:**

- имеете аллергию (гиперчувствительность) на флуконазол или другие препараты для лечения грибковых инфекций или на компоненты, входящие в состав Флуконазол Фармлэнд;
- принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);

- принимаете цизаприд (используется при расстройстве желудка);
- принимаете пимозид (используется для лечения психических заболеваний);
- принимаете хинидин (используется для лечения сердечной аритмии);
- принимаете эритромицин (антибиотик для лечения инфекций).



*Сообщите врачу, если вы:*

- страдаете от заболеваний печени или почек;
- страдаете от сердечных заболеваний, включая изменения сердечного ритма;
- имеете аномальные уровни калия, кальция или магния в крови;
- развиваются тяжелые кожные реакции (зуд, покраснение кожи или трудности с дыханием).

*Применение других лекарственных средств*

Сообщите врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминный препарат для лечения аллергии), цизаприд (используется при расстройстве желудка), пимозид (используется для лечения психических болезни), хинидин (используется для лечения сердечной аритмии) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), поскольку они не должны приниматься вместе с Флуконазолом (см. раздел: "Не принимайте Флуконазол Фармлэнд, если вы").

**Существуют лекарственные препараты, которые могут взаимодействовать с Флуконазолом Фармлэнд. Убедитесь, что ваш врач знает, что Вы принимаете что-то из списка следующих лекарственных средств:**

- Рифампицин или рифабутин (антибиотики при инфекциях);
- Альфентанил, фентанил (используется в качестве анестетика);
- Амтриптилин, нортриптилин (используется в качестве антидепрессанта);
- Амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые);
- Лекарственные средства, которые разжижают кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- Бензодиазепины (мидазолам, триаололам или аналогичные лекарственные средства), используемые, при нарушении сна или беспокойствах;
- Карбамазепин, фенитоин (используется для лечения припадков);
- Нифедипин, исрадипин, амлодипин, фелодипин и лозартан (при гипертонии);
- Циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (для предотвращения отторжения трансплантата);
- Циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкрестин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), используемых для лечения рака;
- Галофантрин (используется для лечения малярии);
- Статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), используемые для уменьшения высокой концентрации холестерина;
- Метадон (используется для купирования боли);
- Целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- Оральные контрацептивы;
- Преднизолон (стероидный препарат);
- Зидовудин, также известный как AZT; саквинавир (используется у ВИЧ-инфицированных больных);
- Лекарства для лечения диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид;
- Теофиллин (используется для контроля астмы);
- Витамин А (пищевые добавки);

*Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, которые продаются без рецепта.*

Принимайте Флуконазол Фармлэнд с едой и напитками

**Беременность и кормление грудью**

*Результаты обсервационного исследования показали повышенный риск спонтанных абортов у женщин, принимающих флуконазол во время первого триместра беременности.*

Флуконазол в стандартных дозах и для краткосрочного лечения не должен использоваться при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза существенно превышает риск.

Флуконазол в высоких дозах и/или для длительного применения не следует использовать во время беременности, за исключением случаев потенциально жизнеугрожающих инфекций. Флуконазол проникает в грудное молоко и достигает концентрации ниже, чем в плазме крови. Кормление грудью следует прекратить на период лечения. Кормить грудью не рекомендуется при многократном применении Флуконазол Фармлэнда или при применении высоких доз Флуконазол Фармлэнда.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **Управление автотранспортом или другими механизмами.**

При управлении транспортными средствами или другими механизмами следует учитывать, что иногда могут происходить головокружения или судороги.

**Важная информация о некоторых компонентах Флуконазол Фармлэнд.** Это лекарство содержит небольшое количество лактозы (молочного сахара), если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, пожалуйста, сообщите вашему врачу, прежде чем принимать это лекарство.

#### **Как принимать Флуконазол Фармлэнд**

Всегда принимать лекарства именно так, как назначил ваш врач. Глотать капсулу целиком, запивая стаканом воды. Лучше принимать капсулы в одно и то же время каждый день. Стандартные дозы этого препарата приведены ниже:

#### **Взрослые:**

*Для лечения криптококкового менингита:* 400 мг в первый день, затем от 200 мг до 400 мг один раз в день в течение от 6 до 8 недель или дольше, если необходимо. Иногда дозу увеличивают до 800 мг.

*Для профилактики рецидива криптококкового менингита:* 200 мг один раз в день, в течение неограниченного времени.

*Для лечения кокцидиоидомикоза:* от 200 мг до 400 мг один раз в день в течение 11 месяцев до 24 месяцев или дольше в случае необходимости. Иногда дозы увеличивают до 800 мг.

*Для лечения внутренних грибковых инфекций вызванных Candida:* 800 мг в первый день, затем 400 мг один раз в день, в течение неограниченного времени.

*Для лечения инфекций слизистой оболочки рта, горла и от ношения зубных протезов:* 200 мг до 400 мг в первый день, затем 100 мг до 200 мг, до полного исчезновения признаков.

*Для лечения кандидозного стоматита - доза зависит от того, где инфекция находится:* 50 мг до 400 мг один раз в день в течение от 7 до 30 дней, до полного исчезновения признаков.

*Для профилактики рецидивов инфекций слизистой оболочки рта, горла:* от 100 мг до 200 мг один раз в день или по 200 мг 3 раза в неделю, до исчезновения риска получения инфекции.

*Для лечения вагинальной молочницы:* 150 мг однократно

*Для профилактики рецидива вагинальной молочницы:* 150 мг каждые три дня в общей сложности 3 дозы (1 день, 4 и 7), а затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, до исчезновения риска получения инфекции.

*Для лечения грибковых инфекции кожи и ногтей:* В зависимости от места локализации 50 мг один раз в день, 150 мг один раз в неделю, от 300 до 400 мг один раз в неделю в течение от 1 до 4 недель (микоз стопы- до 6 недель, при поражении ногтей – до замены инфицированного ногтя)

*Для профилактики грибковых инфекций у больных со сниженным иммунитетом:* от 200 мг до 400 мг один раз в день до исчезновения риска получения инфекции

#### **Применение у подростков от 12 до 17 лет**

В зависимости от веса и пубертатного развития, врачу следует оценить какая доза препарата (для взрослых или для детей) является оптимальной для пациента

#### **Применение у детей до 11 лет**

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки. Доза рассчитывается, исходя из веса ребенка в килограммах.

*Для лечения инфекций слизистой оболочки рта, горла, вызванных Candida - доза и длительность зависят от тяжести инфекции и от места ее локализации:* 3 мг на кг массы тела (6 мг на кг массы тела в первый день).

*Криптококковый менингит или внутренние грибковые инфекции, вызванные Candida:* 6 мг до 12 мг на кг массы тела.

*Для профилактики грибковых инфекций у детей со сниженным иммунитетом, вызванных Candida:* 3 мг до 12 мг на кг массы тела.

## **Применение у детей от 0 до 4-недельного возраста**

*Применение у детей от 3 до 4 недель:* Те же дозы, как указано выше, но один раз каждые 2 дня. Максимальная доза составляет 12 мг на кг массы тела каждые 48 часов.

*Применение у детей менее 2 недель:* Те же дозы, что и выше, но раз в 3 дня. Максимальная доза составляет 12 мг на кг массы тела каждые 72 часа.

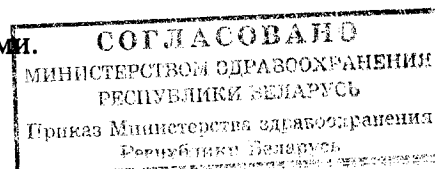
Врачи иногда назначают разные дозы. Всегда принимать лекарства именно так, как Вам сказал врач. Вы должны проконсультироваться с вашим врачом или фармацевтом, если вы не уверены в дозе.

## **Пациенты пожилого возраста:**

Назначают обычную дозу для взрослых, если нет проблем с почками.

## **Пациенты с заболеваниями почек**

Ваш врач может изменить дозу, в зависимости от функции почек.



## **Если вы приняли Флуконазол Фармлэнда больше, чем необходимо**

Однократный прием большого количества капсул может привести к ухудшению самочувствия. Обратитесь к своему врачу или в ближайшее отделение больницы. Симптомы возможной передозировки могут проявляться слуховыми, зрительными и чувствительными галлюцинациями, (галлюцинации и параноидальное поведение). Симптоматическое лечение должно быть адекватным (поддерживающая терапия и промывание желудка, при необходимости).

## **Если вы забыли принять Флуконазол Фармлэнд**

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Если вы забыли принять дозу, примите ее как только вспомните. Если это время Вашей следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

## **Побочные эффекты**

Как и все лекарственные средства, Флуконазол Фармлэнд может вызвать побочные эффекты, хотя и не у всех, у некоторых людей развиваются аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции редки. Если у Вас проявляется любой из следующих симптомов, немедленно сообщите вашему врачу: внезапная одышка, затрудненное дыхание или стеснение в груди; отек век, лица или губ; зуд по всему телу, покраснение кожи; кожная сыпь; тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, которая вызывает образование пузырей (может проявляться в полости рта и на языке). Флуконазол Фармлэнд может вызывать нарушения со стороны печени, которые включают: усталость; потерю аппетита; рвоту; пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

**Если Вы обнаружите у себя любой из этих признаков, прекратите принимать Флуконазол Фармлэнд и незамедлительно сообщите вашему врачу.**

## **Другие побочные эффекты:**

Кроме того, если любой из следующих побочных эффектов становится серьезным, или, если у вас наблюдается побочный эффект не указанный в данном списке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Часто встречаемые общие побочные эффекты, от 1 до 10 случаев на 1000:** головная боль; дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота; увеличение значений показателей печеночной функции в крови; сыпь.

**Часто встречаемые не общие побочные эффекты, от 1 до 10 случаев на 1000:** снижение числа красных кровяных клеток, что может вызвать слабость, одышку или побледнение кожных покровов; снижение аппетита; бессонница; проблемы с засыпанием; пароксизм, головокружение, звон в ушах, покалывание или онемение, изменения вкуса; запоры, затрудненное пищеварение, газообразование, сухость во рту; боли в мышцах; нарушение функции печени и пожелтение кожи и глаз (желтуха); волдыри, пузырчатка (крапивница), зуд, повышенная потливость; усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

**Редко встречаемые побочные эффекты, от 1 до 10 случаев на 10.000:** снижение уровня белых кровяных телец (защищают организм от инфекций) и клеток крови, останавливающих кровотечение; красный или фиолетовый цвета кожи (связано с низким количеством тромбоцитов), другие изменения клеток крови; изменения биохимических показателей крови (высокий уровень в крови холестерина, жиров); низкий уровень калия в крови; дрожание; нарушение электрокардиограммы (ЭКГ), изменение пульса или ритма; печеночная недостаточность; аллергическая реакция (иногда

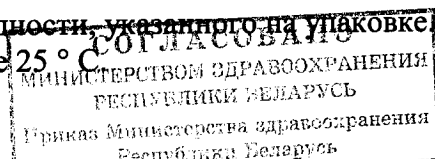
тяжелая), включая высыпания быстро проходящих пузырей и шелушение кожи, тяжелые кожные реакции, отек губ или лица; выпадение волос.

**Как хранить Флуконазол Фармлэнд**

- Хранить в недоступном для детей месте.

- Не используйте Флуконазол Фармлэнд после истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Хранить в защищенном от свете месте при температуре не выше



**Форма выпуска:**

Дозировка 50 мг: по 7 или 14 капсул в банке полимерной.

Дозировка 150 мг: по 1 капсуле в контурной ячейковой упаковке или по 1 капсуле в банке полимерной. Уплотнительное средство для банки – вата медицинская.

Каждая банка или одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

**Срок годности** 2 года. Не использовать по истечению срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство «Флуконазол Фармлэнд, капсулы 50 мг» по рецепту врача.

Лекарственное средство «Флуконазол Фармлэнд, капсулы 150 мг» без рецепта врача.

**Произведено:** «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 262-49-94.