

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЛУКОНАЗОЛ

Торговое название: Флуконазол.

Международное непатентованное наименование: Fluconazole.

Форма выпуска: капсулы 50 мг.

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, провизору или медсестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу (провизору) или медсестре (см. раздел «Какие побочные явления могут возникнуть»).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Флуконазол, капсулы 50 мг и в каких случаях используется данный препарат.

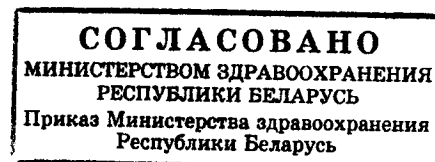
2. Что необходимо знать до начала применения лекарственного средства (ЛС) Флуконазол, капсулы 50 мг.

3. Как применять ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг.

4. Какие побочные явления могут возникнуть.

5. Как хранить ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг.

6. Содержимое упаковки и другая информация.



1. Что такое Флуконазол, капсулы 50 мг и в каких случаях используется данный препарат

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство из группы производных триазола.

Код АТХ: J02AC.

Флуконазол, капсулы 50 мг относится к группе лекарственных средств, называемых противогрибковыми лекарственными средствами. Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Флуконазол, капсулы 50 мг используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки – кандиды.

Взрослые

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

- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга;

- кокцидиоидомикоз – 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, стопная атлетическая стопа, паховая эпидермофития, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить препарат Флуконазол, капсулы 50 мг, чтобы:

- 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 0 до 17 лет)

Ваш лечащий врач может назначить Вам 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.

Вам также могут назначить Флуконазол, капсулы 50 мг, чтобы:

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

2. Что необходимо знать до начала применения ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг

Не принимайте ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие ингредиенты, входящие в состав данного лекарственного средства (указаны в разделе «Содержимое упаковки и другая информация»); симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;

- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если Вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

Указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуконазол, капсулы 50 мг сообщите своему лечащему врачу или провизору о том, что:

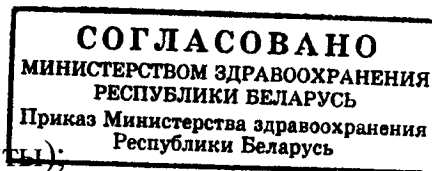
- у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма сердца;
- у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания).

Другие лекарственные средства и ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять одновременно с ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг (*см. подраздел «Не принимайте Флуконазол, капсулы 50 мг»*).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол, капсулы 50 мг. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- алфентанил, фентанил (анестетики);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;



- преднизолон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза).

Сообщите своему лечащему врачу или провизору, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Прием ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг с пищей и напитками

ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного средства со своим лечащим врачом или провизором.

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

Описаны случаи множественных врожденных пороков развития у новорожденных (включая брахицефалию, дисплазию ушных раковин, чрезмерное увеличение переднего родничка, искривление бедра, плечелоктевой синостоз), матери которых в течение трех и более месяцев принимали флуконазол в высоких дозах (400-800 мг/сут) для лечения кокцидиоидомикоза, хотя причинно-следственная связь этих случаев с приемом флуконазола неясна.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность препарата.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Флуконазол в высоких дозах и/или для длительного применения не следует использовать во время беременности, за исключением случаев потенциально жизнеугрожающих инфекций.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема ЛС Флуконазол в дозе до 200 мг.

При многократном приеме ЛС Флуконазола не следует кормить ребенка грудью.

Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием

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.

В состав ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг входит лактоза (молочный сахар)

В состав данного лекарственного средства входит небольшое количество лактозы (молочного сахара). Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

3. Как принимать ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг

Всегда применяйте препарат Флуконазол, капсулы 50 мг именно так, как Вам порекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть сомнения по поводу применения данного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг в одно и то же время каждый день.

Для лечения различных инфекций данное лекарственное средство 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 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 кокцидиомикоза	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
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

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет

Необходимо принимать дозу препарата, назначенную Вашим лечащим врачом (взрослую или детскую дозировку).

Дети младше 11 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Доза препарата определяется из расчёта на массу тела ребёнка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Молочница слизистых оболочек и инфекции глотки, вызванные кандидами – доза препарата и	3 мг на 1 кг массы тела (в первые сутки препарат может назначаться в дозе 6 мг

продолжительность лечения зависят от тяжести и локализации инфекции	на 1 кг массы тела
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

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 4 недель

Применение препарата у детей в возрасте от 3 до 4 недель:

Используется указанная выше доза, но препарат вводится через день.

Максимальная доза препарата составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 48 ч.

Применение препарата у детей младше 2-недельного возраста:

Используется указанная выше доза, но препарат вводится один раз в 3 дня. Максимальная доза препарата составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 72 ч.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг 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.

Если Вы приняли большее количество препарата Флуконазол, капсулы 50 мг, 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 ЛС 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.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или провизору.

4. Какие побочные явления могут возникнуть

Как и в случае с любым лекарственным средством, ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг может оказывать побочное действие, хотя оно проявляется не у всех людей.

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или провизору. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно сообщите об этом своему лечащему 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, капсулы 50 мг может оказывать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

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

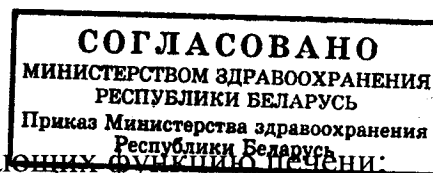
При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие побочные реакции

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

Частые побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

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



Нечастые побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- 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.

Редкие побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- 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;

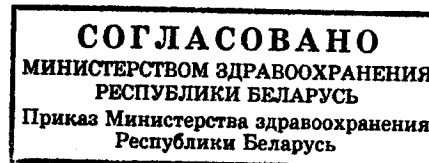
- дрожь;

- 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.



Предоставление сведений о побочных реакциях

Если Вы заметили у себя появление побочных реакций, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или медсестре. Предоставляя сведения о побочных реакциях, Вы помогаете собирать информацию по безопасности данного лекарственного средства.

5. Как хранить ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у провизора. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит ЛС Флуконазол, капсулы 50 мг

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Одна капсула препарата содержит 50 мг флуконазола.

Другие компоненты: лактозы моногидрат, повидон К-17, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, картофельный крахмал.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216.

Внешний вид препарата Флуконазол, капсулы 50 мг и содержимое упаковки

Капсулы 50 мг: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Упаковка

7 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№7×1).



Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

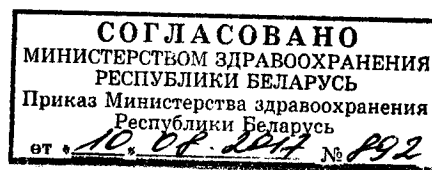
2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375(177)735612, 731156.



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЛУКОНАЗОЛ

Торговое название: Флуконазол.

Международное непатентованное наименование: Fluconazole.

Форма выпуска: капсулы 150 мг.

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, провизору или медсестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу (провизору) или медсестре (см. раздел «Какие побочные явления могут возникнуть»).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое лекарственное средство (ЛС) Флуконазол, капсулы 150 мг и в каких случаях используется данный препарат.

2. Что необходимо знать до начала применения ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг.

3. Как применять ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг.

4. Какие побочные явления могут возникнуть.

5. Как хранить ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг.

6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. Что такое Флуконазол, капсулы 150 мг и в каких случаях используется данный препарат

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство из группы производных триазола.

Код АТХ: J02AC.

Флуконазол, капсулы 150 мг относится к группе лекарственных средств, называемых противогрибковыми лекарственными средствами. Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Флуконазол, капсулы 150 мг используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки – кандиды.

2. Что необходимо знать до начала применения ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

Не принимайте ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие ингредиенты, входящие в состав данного лекарственного средства (указаны в *разделе б*); симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;

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

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если Вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

Указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуконазол, капсулы 150 мг сообщите своему лечащему врачу (провизору) о том, что:

- 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).

Другие лекарственные средства и ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять одновременно с ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг (*см. подраздел «Не принимайте ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг»*).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- алфентанил, фентанил (анестетики);

- amitриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триаололам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкрестин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизолон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);

- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза).

Сообщите своему лечащему врачу или провизору, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Прием ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг с пищей и напитками

ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного средства со своим лечащим врачом или провизором.

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

Описаны случаи множественных врожденных пороков развития у новорожденных (включая брахицефалию, дисплазию ушных раковин, чрезмерное увеличение переднего родничка, искривление бедра, плечелоктевой синостоз), матери которых в течение трех и более месяцев принимали флуконазол в высоких дозах (400-800 мг/сут) для лечения кокцидиоидомикоза, хотя причинно-следственная связь этих случаев с приемом флуконазола неясна.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность препарата.

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.

Вы можете продолжать грудное вскармливание приема ЛС Флуконазола в дозе до 200 мг.

При многократном приеме препарата Флуконазол, капсулы 150 мг не следует кормить ребенка грудью.

Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием

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.

В состав ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг входит лактоза (молочный сахар)

В состав данного лекарственного средства входит небольшое количество лактозы (молочного сахара). Если Ваш лечащий врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

3. Как принимать ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

Всегда принимайте ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг именно так, как Вам порекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть сомнения по поводу применения данного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг в одно и то же время каждый день.

Взрослые

Показания		Режим дозирования	Продолжительность лечения
Острый вагинальный кандидоз, когда местная терапия не является подходящей Кандидозный баланит, когда местная терапия не является подходящей		150 мг однократно	
Генитальный кандидоз	Лечение и профилактика рецидивов вагинального кандидоза (4 или больше эпизодов в год)	150 мг один раз в три дня – всего 3 дозы (в первый, четвертый и седьмой день), с последующим приёмом пре-	Поддерживающая доза 6 месяцев

		парата в поддерживающей дозе 150 мг один раз в неделю	
Дерматомикоз	- <i>tinea pedis</i> - <i>tinea corporis</i> - <i>tinea cruris</i> -кандидозная инфекция	150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день	2-4 недели, но для лечения <i>tinea pedis</i> может потребоваться терапия продолжительностью до 6 недель
	<i>tinea versicolor</i>	300-400 мг один раз в неделю	1-3 недели
	<i>tinea unguium</i> (онихомикоз)	150 мг один раз в неделю	Курс лечения следует продолжать до полной замены инфицированного ногтя (пока не отрастет здоровый ноготь). Для восстановления ногтей на руках и ногах обычно требуется от 3 до 6 месяцев и от 6 до 12 месяцев, соответственно

Пациенты пожилого возраста

Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

Как скоро заметен эффект?

Вагинальный кандидоз

В течение нескольких дней инфекция ослабевает – некоторые женщины замечают улучшение уже на следующий день.

Пожалуйста, обратитесь еще раз к своему врачу, если инфекция не проходит в течение нескольких дней.

Кандидоз у мужчин

Инфекция начинает ослабевать в течение нескольких дней, однако это может продлиться до одной недели.

Пожалуйста, обратитесь еще раз к своему врачу, если инфекция не прошла в течение одной недели.

Если Вы приняли большее количество препарата Флуконазол, капсулы 150 мг, 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 ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

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.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или провизору.

4. Какие побочные явления могут возникнуть

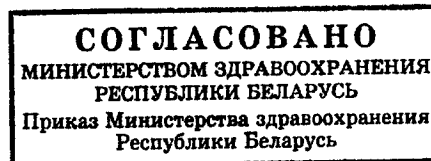
Как и в случае с любым лекарственным средством, ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг может оказывать побочное действие, хотя оно проявляется не у всех людей.

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или провизору. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно сообщите об этом своему лечащему 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).

ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг может оказывать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

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



При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие побочные реакции:

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

Частые побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

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

Нечастые побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- 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.

Редкие побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- 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;

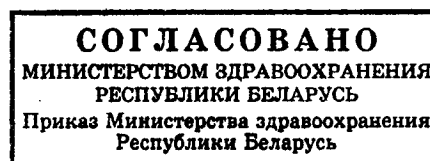
- дрожь;

- 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.



Предоставление сведений о побочных реакциях

Если Вы заметили у себя появление побочных реакций, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или медсестре. Предоставляя сведения о побочных реакциях, Вы помогаете собирать информацию по безопасности данного лекарственного средства.

5. Как хранить ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у провизора. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит ЛС Флуконазол, капсулы 150 мг

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 150 мг флуконазола.

Другие компоненты: лактозы моногидрат, повидон К-17, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216.

Внешний вид препарата Флуконазол, капсулы 150 мг и содержимое упаковки

Капсулы 150 мг: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Упаковка

1 капсула в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№1×1, №1×2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта – в упаковке №1×1.

По рецепту – упаковке №1×2.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375(177)735612, 731156.