

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Флуконазол-ТК

#### **Международное непатентованное название**

Флуконазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы, 150 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противогрибковые препараты для системного применения. Производные  
триазола. Флуконазол

Код АТХ J02AC01

#### **Показания к применению**

***Флуконазол-ТК показан для лечения следующих заболеваний у взрослых:***

- вагинального кандидоза, острого или рецидивирующего (когда местная терапия не применима);

- кандидозного баланита (когда местная терапия не применима);

Терапия может быть начата до получения результатов культурального исследования и других лабораторных исследований, однако после получения этих результатов противогрибковое лечение следует соответствующим образом скорректировать.

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию противогрибковых средств.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- одновременный прием терфенадина во время многократного применения флуконазола в дозе 400 мг в сутки и более
- одновременный прием лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и метаболизирующихся через цитохром P450 CYP3A4, такие как цизаприд, астемизол, пимозид, хинидин, эритромицин
- больные с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактозной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Нарушение функции почек:* флуконазол следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек.

*Недостаточность функции надпочечников:* известно, что кетоконазол вызывает надпочечниковую недостаточность, в редких случаях это может также наблюдаться, хотя и редко, при применении флуконазола. Информацию касательно недостаточности коры надпочечников при одновременной терапии преднизоном см. в разделе «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»

*Нарушение функции печени и желчевыводящих путей:* флуконазол следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции печени.

В редких случаях применение флуконазола сопровождается с тяжелой гепатотоксичностью, в том числе с летальным исходом, главным образом у пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случаях гепатотоксичности, связанной с флуконазолом не наблюдалось какой-либо явной взаимосвязи с общей суточной дозой, длительностью терапии, полом или возрастом пациентов. Гепатотоксичность флуконазола обычно имела обратимый характер и проходила после прекращения лечения.

Пациенты с отклонениями лабораторных показателей функции печени во время лечения флуконазолом должны находиться под постоянным наблюдением с целью предупреждения развития более тяжелых повреждений печени.

Лечащий врач должен проинформировать пациентов о характерных симптомах тяжелых последствий для печени (астения, анорексия, постоянная тошнота, рвота и желтуха). Прием флуконазола следует немедленно прекратить, а пациенту следует обратиться к врачу.

*Сердечно-сосудистая система:* некоторые азолы, в том числе и флуконазол, ассоциируются с удлинением интервала QT на электрокардиограмме. Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT и пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» при применении флуконазола. Такие сообщения касались тяжелобольных пациентов с серьезными факторами риска, такими как структурные заболевания сердца, нарушение электролитного обмена и одновременное применение других лекарственных средств, влияющих на интервал QT.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с риском развития аритмий. Одновременное применение с лекарственными средствами, которые пролонгируют интервал QT c и метаболизируются с помощью фермента CYP3A4 цитохрома P450, противопоказано.

*Галофантрин:* галофантрин является субстратом фермента CYP3A4 и пролонгирует интервал QTc при применении в рекомендованных терапевтических дозах. Одновременное применение галофантрина и флуконазола не рекомендуется.

*Дерматологические реакции:* при применении флуконазола редко сообщалось о развитии таких эксфолиативных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты со СПИДом более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих лекарственных средств. Если у пациента с поверхностной грибковой инфекцией появляются высыпания, возможно, ассоциированные с применением флуконазола, дальнейший прием препарата следует прекратить. Если у пациента с инвазивной/системной грибковой инфекцией возникают высыпания на коже, за его состоянием нужно тщательно наблюдать, а в случае развития буллезных высыпаний или мультиформной эритемы применение флуконазола следует прекратить.

*Гиперчувствительность:* в редких случаях сообщалось о развитии анафилактических реакций.

*Цитохром P450:* флуконазол является умеренным ингибитором изофермента CYP2C9 и CYP3A4. Также флуконазол является сильным ингибитором изофермента CYP2C19. Следует наблюдать за состоянием пациентов, одновременно принимающих флуконазол и препараты с узким терапевтическим окном, которые метаболизируются при участии CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4.

*Терфенадин:* следует тщательно наблюдать за состоянием пациента при одновременном применении терфенадина и флуконазола в дозах менее 400 мг в сутки.

*Кандидоз:* исследования показали растущую распространенность инфекций, вызываемых видами *Candida*, отличными от *C. albicans*. Они часто по своей природе устойчивы (например, *C. krusei* и *C. auris*) или демонстрируют пониженную чувствительность к флуконазолу (*C. glabrata*). Такие инфекции могут потребовать альтернативной противогрибковой терапии из-за неэффективности лечения. Поэтому врачам рекомендуется принимать во внимание распространенность устойчивости к флуконазолу у различных видов *Candida*.

*Вспомогательные вещества:* капсулы содержат лактозу моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, общим дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы принимать данный лекарственный препарат не следует.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, принимали недавно или можете принимать какие-либо из указанных ниже препаратов.

**Немедленно** сообщите своему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминный препарат для лечения аллергии), цизаприд (препарат для лечения расстройств желудка), пимозид (препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (препарат для лечения сердечной аритмии) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять с флуконазолом.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с флуконазолом. Если Вы принимаете указанные ниже препараты, убедитесь, что Ваш врач знает об этом, поскольку может потребоваться коррекция дозы или мониторинг, чтобы убедиться, что лекарства все еще оказывают желаемый эффект:

- рифампицин или рифабутин (антибиотики для лечения инфекций)
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема)
- альфентанил, фентанил (применяются в качестве анестетика)
- амитриптилин, нортриптилин (применяются в качестве антидепрессанта)
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты)
- лекарственные препараты, которые разжижают кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты)
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные препараты) для лечения бессонницы или тревожности
- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилептических приступов)
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (препараты для лечения артериальной гипертензии — повышенного артериального давления)
- олапариб (препарат для лечения рака яичников)
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (препараты для предотвращения отторжения трансплантата)
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований
- галофантрин (препарат для лечения малярии)
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина
- метадон (обезболивающий препарат)
- цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС))
- пероральные контрацептивы

- преднизон (стероид)
- зидовудин, также называемый AZT, саквинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов)
- лекарственные препараты для лечения диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофиллин (препарат для контроля астмы)
- тофацитиниб (препарат для лечения ревматоидного артрита)
- толваптан (препарат 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 препаратами для лечения муковисцидоза)
- амиодарон (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения, называемого «аритмией»)
- гидрохлоротиазид (диуретик)
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови)
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение в педиатрии*

##### *Дети*

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

#### *Во время беременности и лактации*

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что можете забеременеть или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

**Если вы планируете забеременеть, рекомендуется подождать неделю после однократного приема флуконазола, прежде чем забеременеть.**

**При проведении более длительных курсов лечения флуконазолом проконсультируйтесь со своим врачом о необходимости соответствующей контрацепции во время лечения, которая должна продолжаться в течение одной недели после приема последней дозы.**

Вам не следует принимать флуконазол, если вы беременны, подозреваете, что можете быть беременны, пытаетесь забеременеть, если только ваш врач не сказал вам об этом. Если вы забеременели во время приема этого лекарства или в течение 1 недели после приема последней дозы, обратитесь к врачу.

Флуконазол, принимаемый в течение первого **или второго** триместра беременности, может увеличить риск выкидыша. Флуконазол, принимаемый в течение первого триместра, может незначительно увеличить риск рождения ребенка с врожденными дефектами **сердца**, костей и/или мышц.

**Поступали сообщения о детях, родившихся с врожденными дефектами черепа, ушей и костей бедра и локтя у женщин, получавших в течение трех или более месяцев высокие дозы (400-800 мг ежедневно)**

**флуконазола от кокцидиомикоза. Связь между флуконазолом и этими случаями неясна.**

Вы можете продолжать грудное вскармливание после приема одной дозы флуконазола 150 мг.

Не следует кормить грудью, если Вы принимаете несколько доз флуконазола.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или пользовании техникой, поскольку могут возникнуть головокружение или судороги.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Применение у взрослых*

Разовая доза 150 мг.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста*

При отсутствии признаков нарушения функции почек препарат назначают в обычной дозе.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Флуконазол выводится преимущественно с мочой в виде неизмененного действующего вещества. При однократном приеме изменения дозы не требуется.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Данные о применении флуконазола у пациентов с нарушением функции печени ограничены, поэтому у таких пациентов данный препарат следует применять с осторожностью.

***Метод и путь введения***

Флуконазол-ТК принимается перорально, не открывая и не разжевывая, вне зависимости от приема пищи.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, в более тяжелых случаях — судороги. Сообщалось о сопутствующих случаях галлюцинаций и параноидального поведения.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш. В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- головная боль
- боль в животе, рвота, диарея, тошнота
- увеличение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение уровня щелочной фосфатазы в крови

- сыпь

*Нечасто*

- анемия
- снижение аппетита
- сонливость, бессонница
- судороги, парестезии, головокружение, изменение вкуса
- головокружение
- запор, диспепсия, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта
- холестаза, желтуха, повышение уровня билирубина
- лекарственная сыпь\*, крапивница, зуд, повышенная потливость
- миалгия
- утомляемость, недомогание, астения, лихорадка

*Редко*

- агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения
- анафилаксия
- гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия
- тремор
- удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковая тахикардия типа «пируэт»
- печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный некроз, гепатит, гепатоцеллюлярное повреждение
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит, отек лица, алопеция

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

\* включая фиксированную лекарственную сыпь

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического**

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит:

*активное вещество* – флуконазол, 150 мг

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат.

*состав оболочки капсул*:

*корпус*: титана диоксид (Е 171), красный пунцовый (Е 124), желатин.

*крышечка*: железа оксид черный (Е 172), желатин.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Твердые желатиновые капсулы размером №2, с корпусом розового и крышечкой черного цвета.

Содержимое капсул - порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 капсуле в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и/или фольги алюминиевой печатной лакированной.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается по согласованию с потребителем упаковка контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках в групповую тару без вложения в пачки.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

ТОО «ТК ФармАктобе», РК, Актюбинская обл., г. Актобе, р-н Астана, с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15

Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ТК ФармАктобе», РК, Актыобинская обл., г. Актобе, р-н Астана, с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15

Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ТК ФармАктобе», РК, Актыобинская обл., г. Актобе, р-н Астана, с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15

Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)