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
Флузамед

Международное непатентованное название
Флуконазол

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы, 150 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола. Триазола производные. Флуконазол.
Код АТХ J02AC01

Показания к применению
Препарат Флузамед показан для лечения следующих заболеваний у взрослых:

- острый вагинальный кандидоз, когда местное лечение является неприемлемым;
- кандидозный баланит, когда местное лечение является неприемлемым.

Лечение может быть начато до получения результатов культуральных и иных лабораторных исследований. После получения результатов следует скорректировать противогрибковую терапию соответствующим образом.
Следует учитывать информацию официальных руководств по надлежащему применению противогрибковых средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

– одновременное применение терфенадина во время многократного применения флуконазола в дозе 400 мг в день и более
– одновременное применение других лекарственных средств, удлиняющих интервал QT и метаболизирующихся посредством фермента цитохрома P450 (CYP) 3A4, таких как цизаприд, астемизол, пимозид, хинидин и эритромицин
– детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение следующих лекарственных средств противопоказано:

Цизаприд: возможны нежелательные реакции со стороны сердца, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола в дозе 200 мг 1 раз в день и цизаприда в дозе 20 мг 4 раза в день приводило к значительному повышению уровней цизаприда в плазме крови и удлинению интервала QTc. Одновременное лечение флуконазолом и цизапридом противопоказано.

Терфенадин: в связи с возникновением серьезных нарушений сердечного ритма вследствие удлинения интервала, одновременное применение флуконазола в дозах 400 мг или выше и терфенадина противопоказано. Прием флуконазола в дозах ниже 400 мг в день одновременно с терфенадином должен проводиться под наблюдением врача.

Астемизол: одновременное применение снижает клиренс астемизола. Повышенные концентрации астемизола в плазме могут приводить к удлинению интервала QT и в редких случаях – к возникновению желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и астемизола противопоказано.

Пимозид: одновременное применение может приводить к подавлению метаболизма пимозида. Повышение концентраций пимозида в плазме крови может приводить к удлинению интервала QT и в редких случаях – к возникновению желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и пимозида противопоказано.

Хинидин: одновременное применение может приводить к подавлению метаболизма хинидина. Применение хинидина сопровождалось удлинением интервала QT и в редких случаях – возникновением желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и хинидина противопоказано.

Эритромицин: одновременное применение потенциально может повышать риск кардиотоксичности и связанной с ней летальности. Одновременное применение флуконазола и эритромицина противопоказано.

Одновременное применение следующих лекарственных средств не рекомендовано:

Галофантрин: флуконазол может повышать концентрацию галофантрина в плазме крови из-за ингибирующего действия на CYP3A4. Одновременное применение флуконазола и галофантрина потенциально способно

повышать риск кардиотоксичности и связанной с ней летальности. Данной комбинации следует избегать.

Одновременное применение лекарственных средств, которые необходимо применять с осторожностью:

Амиодарон: следует проявлять осторожность при необходимости одновременного применения флуконазола и амиодарона, особенно при приеме высоких доз флуконазола (800 мг).

Одновременное применение следующих лекарственных средств требует соблюдения мер предосторожности и коррекции доз:

Действие других лекарственных средств на флуконазол

Рифампицин: пациентам, одновременно принимающим рифампицин, следует рассматривать возможность повышения дозы флуконазола.

Исследования взаимодействия показали, что при пероральном применении флуконазола с пищей, циметидином, антацидами или после общего облучения тела при трансплантации костного мозга не наблюдается клинически значимого нарушения абсорбции флуконазола.

Гидрохлоротиазид: одновременное применение многократных доз гидрохлоротиазида повышало концентрацию флуконазола в плазме крови на 40%. При такой выраженности воздействия не требуется изменения режима дозирования флуконазола у пациентов, одновременно принимающих диуретики.

Действие флуконазола на другие лекарственные средства

Аброцитиниб: При совместном применении с флуконазолом дозу аброцитиниба следует скорректировать в соответствии с информацией, которая содержится в инструкции по медицинскому применению аброцитиниба.

Алфентанил: при применении флуконазола (400 мг) одновременно с внутривенным введением алфентанила (20 мкг/кг) наблюдалось 2-кратное повышение AUC_{10} алфентанила, вероятно, из-за ингибирования CYP3A4. Может потребоваться коррекция дозы алфентанила.

Амитриптилин, нортриптилин: флуконазол усиливает действие амитриптилина и нортриптилина. Рекомендуется измерять концентрации 5-нортриптилина и/или S-амитриптилина в начале комбинированной терапии и через 1 неделю. В случае необходимости следует откорректировать дозу амитриптилина/нортриптилина.

Амфотерицин B: одновременное введение флуконазола и амфотерицина B выявило небольшой аддитивный противогрибковый эффект при системной инфекции *C. albicans*, отсутствие взаимодействия при внутричерепной инфекции *Cryptococcus neoformans* и антагонизм двух препаратов при системной инфекции *Aspergillus fumigatus*.

Антикоагулянты: при пострегистрационном применении, как и в случае с другими азольными противогрибковыми средствами, наблюдались геморрагические явления (синяки, носовое кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, гематурия и мелена), сопровождающиеся увеличением протромбинового времени, у пациентов, принимавших

флуконазол одновременно с варфарином. При одновременном применении флуконазола и варфарина наблюдалось уменьшение протромбинового времени до 2-кратного значения, вероятно, из-за ингибирования метаболизма варфарина через CYP2C9. У пациентов, принимающих антикоагулянты кумаринового типа или индандионовые антикоагулянты одновременно с флуконазолом, необходим тщательный мониторинг протромбинового времени. Может требоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Бензодиазепины короткого действия (например, мидазолам, триазолам): назначение флуконазола после перорального применения мидазолама приводило к значительному повышению концентрации мидазолама и к усилению психомоторных эффектов. При одновременном применении триазолама с флуконазолом наблюдались потенцирование и пролонгирование действия триазолама. Если одновременное применение бензодиазепинов требуется пациентам, подвергающимся терапии флуконазолом, следует рассмотреть возможность снижения дозы бензодиазепинов и проводить надлежащий мониторинг состояния пациентов.

Карбамазепин: флуконазол угнетает метаболизм карбамазепина и приводит к повышению уровня карбамазепина в сыворотке крови на 30%. Существует риск развития проявлений токсичности со стороны карбамазепина. Может потребоваться коррекция дозы карбамазепина в зависимости от его концентрации и действия препарата.

Блокаторы кальциевых каналов: флуконазол потенциально может повышать системное воздействие антагонистов кальциевых каналов (нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил и фелодипин). Рекомендуется тщательный мониторинг нежелательных реакций.

Целекоксиб: может потребоваться снижение дозы целекоксиба вдвое при одновременном применении флуконазола.

Циклофосфамид: одновременное применение циклофосфамида и флуконазола приводит к повышению уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови. Эти препараты можно применять одновременно, учитывая риск повышения концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови.

Фентанил: сообщалось об одном случае интоксикации фентанилом с летальным исходом вследствие возможного взаимодействия между фентанилом и флуконазолом. Установлено, что флуконазол значительно замедлял элиминацию фентанила. Повышение концентрации фентанила может привести к угнетению дыхания, поэтому следует тщательно контролировать состояние пациента. Может потребоваться коррекция дозы фентанила.

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы: одновременное применение флуконазола и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, которые метаболизируются посредством CYP3A4 (таких как аторвастатин и симвастатин), или посредством CYP2C9 (например, флувастатин)

(снижение метаболизма статинов в печени), повышает риск развития миопатии и рабдомиолиза (характерна дозовая зависимость). В случае необходимости одновременного применения этих препаратов следует тщательно наблюдать за пациентом относительно возникновения симптомов миопатии и рабдомиолиза и проводить мониторинг уровня креатинкиназы. В случае значительного повышения уровня креатинкиназы, а также при диагностике или подозрении на миопатию/рабдомиолиз, применение ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы следует прекратить. Может возникать необходимость в использовании ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в более низких дозах в соответствии с информацией, которая содержится в соответствующих инструкциях по медицинскому применению статинов.

Ибрутиниб: умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как флуконазол, повышают концентрацию ибрутиниба в плазме и могут увеличивать риск токсичности. Если применения такой комбинации невозможно избежать, следует снизить дозу ибрутиниба до 280 мг 1 раз в сутки (две капсулы) на период применения ингибитора и обеспечить тщательное клиническое наблюдение.

Ивакафтор (при использовании в отдельности или в комбинации с другими лекарственными средствами из этого терапевтического класса): одновременное применение с ивакафтором, усилителем муковисцидозного трансмембранного регулятора проводимости (CFTR), повышало воздействие ивакафтора в 3 раза, а гидроксиметил-ивакафтора (M1) – в 1,9 раза. Дозу ивакафтора следует снижать (при использовании в отдельности или в комбинации с другими лекарственными средствами) в соответствии с информацией, которая содержится в инструкции по медицинскому применению ивакафтора (при использовании в отдельности или в комбинации с другими лекарственными средствами).

Олапариб: умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как флуконазол, увеличивают концентрации олапариба в плазме; одновременное применение такой комбинации не рекомендуется. Если комбинации нельзя избежать, следует ограничить дозу олапариба до 200 мг 2 раза в день.

Иммунодепрессанты (такие как циклоспорин, эверолимус, сиролимус и такролимус)

Циклоспорин: при одновременном применении флуконазола (200 мг в сутки) и циклоспорина (2,7 мг/кг в сутки) наблюдалось повышение AUC циклоспорина в 1,8 раза. Данное сочетание может применяться при снижении дозы циклоспорина в зависимости от его концентрации.

Эверолимус: флуконазол может повышать концентрации эверолимуса в сыворотке крови из-за ингибирования CYP3A4.

Сиролимус: флуконазол повышает концентрацию сиролимуса в плазме крови, вероятно, путем подавления метаболизма сиролимуса под действием CYP3A4 и P-гликопротеина. Эти препараты можно применять одновременно при условии коррекции дозы сиролимуса в зависимости от его концентрации и эффектов препарата.

Такролимус: флуконазол может повышать концентрацию применяемого перорально такролимуса в сыворотке крови до 5 раз в результате ингибирования метаболизма такролимуса в кишечнике под действием CYP3A4. При внутривенном применении такролимуса не наблюдалось существенных изменений фармакокинетики. Повышенные уровни такролимуса были связаны с нефротоксичностью. Пероральную дозу такролимуса следует снижать в зависимости от его концентрации.
Лозартан: флуконазол угнетает метаболизм лозартана до его активного метаболита (Е-31 74), ответственного за большую часть антагонизма к рецепторам ангиотензина II при применении лозартана. Рекомендовано осуществлять постоянный мониторинг артериального давления у пациентов.
Луразидон: умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как флуконазол, могут повышать концентрацию луразидона в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения с флуконазолом дозу луразидона следует уменьшить в соответствии с информацией, которая содержится в инструкции по медицинскому применению луразидона.
Метадон: флуконазол может повышать концентрацию метадона в сыворотке крови. Может требоваться коррекция дозы метадона.
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): флуконазол потенциально способен повышать системное воздействие других НПВП, которые метаболизируются CYP2C9 (например, напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак). Рекомендовано осуществлять частый мониторинг нежелательных реакций и токсичности, связанных с НПВП. Может потребоваться коррекция дозы НПВП.
Фенитоин: флуконазол подавляет метаболизм фенитоина в печени. При совместном применении препаратов необходимо контролировать концентрации фенитоина в сыворотке крови во избежание токсичности фенитоина.
Преднизон: сообщалось о случае, когда у пациента после трансплантации печени на фоне применения преднизона развилась болезнь Аддисона, возникшая после прекращения трехмесячного курса терапии флуконазолом. Вероятно, отмена флуконазола вызвала усиление активности CYP3A4, что привело к ускорению метаболизма преднизона. Пациенты, проходящие длительное лечение флуконазолом и преднизоном, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением при отмене флуконазола с целью выявления недостаточности коры надпочечников.
Рифабутин: флуконазол повышает концентрации рифабутина в сыворотке. Сообщалось о случаях увеита у пациентов, одновременно применявших флуконазол и рифабутин. При комбинированном лечении необходимо обращать внимание на симптомы токсического действия рифабутина.
Саквинавир: флуконазол повышает AUC и C_{max} саквинавира приблизительно на 50% и 55% соответственно из-за подавления метаболизма саквинавира в печени ферментом CYP3A4 и через

ингибирование Р-гликопротеина. Взаимодействие с саквинавиром/ритонавиром не исследовалось, поэтому оно может носить еще более выраженный характер. Может потребоваться коррекция дозы саквинавира.

Гипогликемические сульфонамиды: флуконазол увеличивал период полувыведения одновременно применяемых перорально гипогликемических сульфонамидов (хлорпропамида, глибенкламида, глипизида, толбутамида) из сыворотки крови у здоровых добровольцев. Рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови и, при необходимости, своевременное снижение дозы препаратов сульфонилмочевины.

Теофиллин: Пациенты, принимающие высокие дозы теофиллина или в ином случае подвергающиеся повышенному риску токсического действия теофиллина, должны находиться под наблюдением для выявления признаков токсичности теофиллина при применении флуконазола. При возникновении признаков токсичности необходимо изменить лечение.

Тофацитиниб: воздействие тофацитиниба повышается при совместном его применении с лекарственными препаратами, обеспечивающими одновременно умеренное ингибирование CYP3A4 и сильное ингибирование CYP2C19 (например, флуконазолом). По этой причине при одновременном применении с такими препаратами рекомендуется снижать дозировку тофацитиниба до 5 мг 1 раз в сутки.

Толваптан: системное воздействие толваптана значительно увеличивается при его одновременном применении с флуконазолом, при этом значительно повышается риск возникновения нежелательных реакций, в особенности значимого увеличения диуреза, обезвоживания и острой почечной недостаточности. При комбинированном использовании дозу толваптана следует уменьшить в соответствии с информацией, которая содержится в инструкции по медицинскому применению толваптана, также необходимо обеспечить частый мониторинг пациентов на предмет выявления любых нежелательных реакций, связанных с использованием толваптана.

Алкалоиды барвинка: хотя никаких исследований не проводилось, флуконазол, вероятно, из-за ингибирования CYP3A4, может привести к повышению концентрации алкалоидов барвинка в плазме крови (например, винкристина и винбластина), что приводит к развитию нейротоксических эффектов.

Витамин А: сообщалось, что у пациента, который одновременно применял полностью транс-ретиноевую кислоту (кислотная форма витамина А) и флуконазол, наблюдались нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (ЦНС) в форме псевдоопухоли головного мозга, которая исчезла после отмены флуконазола. Эти лекарственные средства можно применять одновременно, рекомендован мониторинг нежелательных реакций со стороны ЦНС.

Вориконазол (ингибитор CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4): при применении вориконазола после флуконазола следует проводить мониторинг нежелательных эффектов вориконазола.
Зидовудин: пациенты, получающие эту комбинацию, должны быть под наблюдением для мониторинга неблагоприятных реакций, связанных с зидовудином. Следует рассмотреть вопрос о снижении дозы зидовудина.
Азитромицин: существенного фармакокинетического взаимодействия между флуконазолом и азитромицином не было обнаружено.
Пероральные контрацептивы: многократный прием указанных доз флуконазола вряд ли будет оказывать влияние на эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Специальные предупреждения

Мочевыделительная система

Препарат Флузамед следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Недостаточность надпочечников

Установлено, что кетоконазол вызывает недостаточность надпочечников; в редких случаях это также наблюдалось при применении флуконазола. Недостаточность надпочечников, связанная с одновременным применением преднизона, описана в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами».

Гепатобилиарная система

Препарат Флузамед применяется с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

В редких случаях применение флуконазола может сопровождаться развитием тяжелых токсических реакций со стороны печени, в том числе с летальным исходом, преимущественно у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с применением флуконазола, не отмечено их явной зависимости от общей суточной дозы препарата, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии.

С целью выявления признаков более серьезного поражения печени необходимо наблюдать пациентов, у которых при лечении флуконазолом нарушаются показатели функции печени.

При появлении клинических признаков или симптомов поражения печени, которые могут быть связаны с применением флуконазола (выраженная слабость, анорексия, постоянная тошнота, рвота и желтуха), препарат следует отменить.

Сердечно-сосудистая система

Некоторые азолы, включая флуконазол, могут вызывать удлинение интервала QT на электрокардиограмме. Флуконазол вызывает удлинение интервала QT путем ингибирования тока ионов по выпрямляющим калиевым каналам (I_{kr}). Удлинение интервала QT, вызванное другими препаратами (такими как амиодарон), может быть усилено посредством

ингибирования цитохрома P450 (CYP) 3A4. В период пострегистрационного наблюдения у пациентов, принимающих флуконазол, отмечались очень редкие случаи удлинения интервала QT и желудочковой тахикардии типа «пируэт». Данные случаи регистрировались у тяжелобольных пациентов со множественными сопутствующими факторами риска, такими как органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса, а также при одновременном применении других лекарственных средств, которые также могут способствовать возникновению данных осложнений. Пациенты с гипокалиемией и прогрессирующей сердечной недостаточностью подвергаются повышенному риску возникновения опасных для жизни желудочковых аритмий и тахикардии типа «пируэт».

Препарат Флузамед следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития аритмии. Одновременное лечение препаратами, удлиняющими интервал QT и метаболизируемыми ферментом цитохрома P450 (CYP) 3A4, противопоказано.

Галофантрин удлиняет интервал QTc при рекомендованных терапевтических дозах и является субстратом CYP3A4. По этой причине одновременное применение флуконазола и галофантрина не рекомендовано.

Дерматологические реакции

В редких случаях во время лечения флуконазолом у пациентов развивались эксфолиативные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (сидром Лайелла). Сообщалось о возникновении лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Пациенты со СПИДом в большей степени предрасположены к развитию тяжелых кожных реакций. При возникновении сыпи у пациентов с поверхностной грибковой инфекцией при приеме флуконазола применение препарата следует прекратить. Если у пациентов с инвазивными/системными грибковыми инфекциями возникает сыпь, необходимо тщательно наблюдать за его состоянием, а при развитии буллезных поражений или многоформной эритемы отменить флуконазол.

Гиперчувствительность

В редких случаях сообщалось о развитии анафилаксии.

Цитохром P450

Флуконазол является умеренным ингибитором CYP2C9 и CYP3A4. Флуконазол также является сильным ингибитором изофермента CYP2C19. Следует осуществлять мониторинг состояния пациентов, получающих флуконазол и одновременно принимающих лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, метаболизирующиеся посредством CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4.

Терфенадин

Одновременное применение флуконазола в дозах менее 400 мг в сутки и терфенадина следует проводить под тщательным контролем.

Кандидоз
Исследования показали увеличение частоты заболевания инфекциями, вызванными микроорганизмами других видов *Candida*, кроме *C. albicans*. Эти виды часто обладают природной резистентностью (например, *C. krusei* и *C. auris*) или демонстрируют сниженную чувствительность к флуконазолу (*C. glabrata*). Такие инфекции могут потребовать альтернативного противогрибкового лечения из-за неэффективности лечения. Поэтому при назначении препарата необходимо учитывать распространенность устойчивости к флуконазолу у разных видов *Candida*.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный лекарственный препарат.
Препарат содержит краситель кармоизин, который может вызывать аллергические реакции.
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически «не содержит натрий».
Во время беременности или лактации
Беременность
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 низких дозах 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 кокцидиоидомикоза. Связь между флуконазолом и этими случаями неясна.
Лактация

Грудное вскармливание может продолжаться после однократной стандартной дозы флуконазола 150 мг. Не рекомендуется кормить грудью после многократного применения или приема высоких доз флуконазола.

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

Необходимо предупреждать пациентов о возможности возникновения головокружения или судорог во время применения препарата Флузамед и необходимости воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами при возникновении подобных симптомов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

150 мг однократно.

Особые группы

Пожилые пациенты

При отсутствии почечной недостаточности следует использовать обычные рекомендуемые дозы.

Нарушение функции почек

Флуконазол преимущественно выводится с мочой в неизмененном виде. При однократном применении коррекции доз не требуется.

Нарушение функции печени

Данные о пациентах с нарушением функции печени ограничены, поэтому применять флуконазол у пациентов с нарушением функции печени следует с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность применения флуконазола для лечения генитального кандидоза у детей не установлены. Данные, доступные в настоящее время для других педиатрических показаний, описаны в разделе «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае». При необходимости применения препарата для лечения генитального кандидоза у подростков (от 12 до 17 лет) следует применять ту же дозировку, что и для взрослых.

Метод и путь введения

Капсулы принимают внутрь, проглатывая целиком, независимо от приема пищи.

Врач должен назначать наиболее подходящую лекарственную форму и дозировку в соответствии с возрастом, массой тела пациента и дозой. Капсулы не предназначены для применения у младенцев и детей младшего возраста. Существуют жидкие пероральные формы флуконазола, более подходящие для применения в этой группе пациентов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось о случаях передозировки флуконазола, сопровождающихся галлюцинациями и параноидальным поведением.

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия (в том числе поддерживающие меры и промывание желудка).
Флуконазол в значительной степени выводится с мочой, поэтому форсированный диурез, вероятно, может увеличивать скорость его выведения. Трехчасовой сеанс гемодиализа снижает уровни флуконазола в плазме крови примерно на 50%.

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

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

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

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко – агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения.
Со стороны иммунной системы: редко – анафилаксия.
Со стороны обмена веществ и питания: нечасто – снижение аппетита; редко – гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.
Нарушения психики: нечасто – сонливость, бессонница.
Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – судороги, парестезии, головокружение, извращение вкуса; редко – тремор.
Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто – вертиго.
Со стороны сердца: редко – желудочковая тахикардия типа «пируэт», удлинение интервала QT.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боли в животе, рвота, диарея, тошнота; нечасто – запор, диспепсия, метеоризм, сухость во рту.
Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение уровней АЛТ, повышение уровней АСТ, повышение уровней ЩФ в крови; нечасто – холестаз, желтуха, повышение уровня билирубина; редко – печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный некроз, гепатит, гепатоцеллюлярное повреждение.
Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь; нечасто – токсидермия (включая стойкую лекарственную эритему), крапивница, зуд, повышенное потоотделение; редко – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острые генерализованные экзантематозно-пустулезные высыпания, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, отек лица, алопеция; частота неизвестна – лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия.

Общие расстройства и нарушения, обусловленные способом введения: нечасто – повышенная утомляемость, недомогание, астения, лихорадка.

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» Комитета 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, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия лаурилсульфат,

состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), бриллиантовый голубой FCF (Е 133), азорубин (кармоизин) (Е 122).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером № 1, с корпусом белого цвета и крышечкой темно-голубого цвета.

Содержимое капсул - порошок белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1 капсуле в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Е.И.П.И.Ко.»
Тенс ов Рамадан Сити, Первая промышленная зона B1, а/я 149 Тенс, Египет
Тел: +205 544 9 9199, электронная почта: eipico@eipico.com.eg

Держатель регистрационного удостоверения
«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»
Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, г. Лондон N3 2JU, Великобритания
Тел: + 44 (0) 845 0 66 33 00, электронная почта: info@worldmedicine.co.uk

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б
Тел/факс: 8 (7272) 529090, электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б
Сотовый телефон: +7 701 786 33 98
Электронная почта: pvpharma@worldmedicine.kz