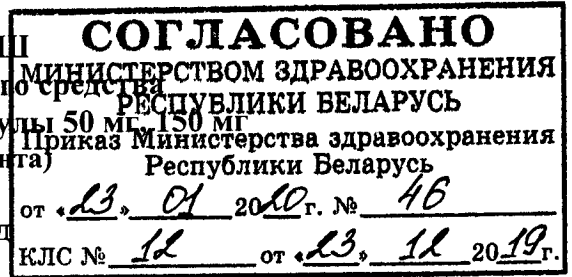


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
по применению лекарственного средства  
ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД капсулы 50 мг, 150 мг  
(информация для пациента)



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 крышечкой голубого цвета и корпусом белого цвета (дозировка 50 мг), с крышечкой и корпусом голубого цвета (дозировка 150 мг).

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

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

Состав оболочки капсулы 50 мг **крышка:** желатин, титана диоксид, бриллиантовый голубой Е133; **корпус:** желатин, титана диоксид. Состав оболочки капсулы 150 мг – **крышка, корпус:** желатин, титана диоксид, индигокармин Е 132.

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; предотвращения повторного развития молочницы слизистых оболочек, сокращения рецидива вагинальной молочницы; профилактики грибковых инфекций у больных со сниженным иммунитетом.

**Дети и подростки (от 6 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 мозге.

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

**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);
- у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потер веса, боль в животе).

*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 ").

- 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, триазолам 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);
- Олапариб (используется для лечения рака яичников);
- Циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, 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);
- Тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- Ивакафтор (используется для лечения муковисцидоза);
- Амиодарон (используется для лечения нерегулярного сердцебиения или аритмии);
- Гидрохлоротиазид (мочегонное средство).

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

### **Прием Флуконазол Фармлэнд с пищей и напитками**

Флуконазол Фармлэнд можно принимать вне зависимости от приема пищи.

### **Беременность и кормление грудью**

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

Вы не должны принимать Флуконазол Фармлэнд во время беременности, за исключением случаев, когда вам доктор назначил вам этот препарат.

Вы можете продолжить грудное вскармливание после однократного приема Флуконазола Фармлэнда.

При многократном применении Флуконазола Фармлэнд не следует кормить ребенка грудью.

### **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 до тех пор, пока ваш врач не отменит данный препарат.

*Для лечения кокцидиомикоза:* 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 в грибковых инфекций крови или внутренних органов, вызванных Candida:* 800 мг в первый день, затем 400 мг один раз в день до тех пор, пока ваш врач не отменит данный препарат.

*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 тех пор, пока ваш врач не отменит данный препарат.

*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 тех пор, пока ваш врач не отменит данный препарат.

*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 молочницы половых органов:* 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.

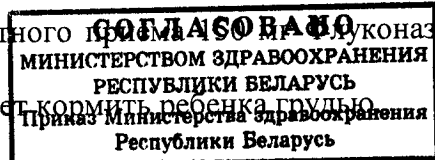
*Для лечения грибковых инфекции кожи и ногтей:* В зависимости от места локализации 50 мг один раз в день, 150 мг один раз в неделю, от 300 до 400 мг один раз в неделю в течение от 1 до 4 недель (микоз стопы - до 6 недель, при поражении ногтей - до замены инфицированного ногтя)

*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. Применять препарат в форме капсул у детей можно тогда, когда они способны безопасно проглотить капсулу, что обычно возможно в возрасте от 6 лет.

*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 грибковые инфекции крови или внутренних органов, 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.*

*Для профилактики повторного развития криптококкового менингита: 6 мг на кг массы тела.*

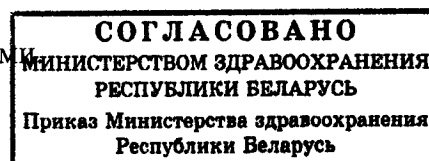
Врачи иногда назначают разные дозы. Всегда принимать лекарства именно так, как Вам сказал врач. Вы должны проконсультироваться с вашим врачом или фармацевтом, если вы не уверены в дозе.

#### **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.

Частые побочные эффекты (менее 1 случая на 10 человек): головная боль; дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота; увеличение значений показателей печеночной функции в крови; сыпь.

Нечастые побочные эффекты (менее 1 случая на 100 человек): снижение числа красных кровяных клеток, что может вызвать слабость, одышку или побледнение кожных покровов; снижение аппетита; бессонница; проблемы с засыпанием; судороги, 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, пузырьчатка (крапивница), зуд, повышенная потливость; усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

Редкие побочные эффекты (менее 1 случая на 1000 человек): снижение уровня белых кровяных телец (защищают организм от инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, останавливающих кровотечение); красный или багровый цвета кожи (связано с низким количеством тромбоцитов или другими изменениями клеток крови); изменения биохимических показателей крови (высокий уровень крови холестерина, жиров); низкий уровень калия в крови; дрожь; нарушение электрокардиограммы (ЭКГ), изменение пульса или ритма; печеночная недостаточность; аллергическая реакция (иногда тяжелая), включая распространенную сыпь с образованием пузырей и шелушение кожи, тяжелые кожные реакции, отек губ или лица; выпадение волос.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **Как хранить Флуконазол Фармлэнд**

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не используйте Флуконазол Фармлэнд после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить при температуре не выше 25 ° С.

#### **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 №7, №14 – по рецепту врача.

Лекарственное средство Флуконазол Фармлэнд, капсулы 150 мг №2 – по рецепту врача.

Лекарственное средство Флуконазол Фармлэнд, капсулы 150 мг №1 – 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 293-31-90.