

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Флуазол, 150 мг, капсулы

Флуконазол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Флуазол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуазол.
3. Прием препарата Флуазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУАЗОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Флуазол содержит действующее вещество флуконазол, который относится к группе противогрибковых лекарственных средств.

Препарат Флуазол применяется у взрослых для лечения грибковых инфекций. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибы – кандиды.

Ваш врач может назначить Вам данный лекарственный препарат для лечения молочницы, инфекции женских или мужских половых органов. Препарат Флуазол применяется в случаях, когда местное лечение кремами/суппозиториями не является подходящим.

Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЛУАЗОЛ

**Не принимайте препарат Флуазол:**

– если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные препараты, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты, перечисленные в разделе 6; симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;

– если Вы принимаете аспирин, парацетамол, фенитоин,

психических заболеваний), хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуазол (см. раздел «Не принимайте препарат Флуазол»).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуазол. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

– азитромицин (антибактериальные лекарственные препараты для лечения инфекций);

– рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные препараты для лечения инфекций);

– аброцитиниб (препарат для лечения atopического дерматита, также известного как atopическая экзема);

– алфентанил, фентанил (обезболивающие препараты);

– амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);

– амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);

– лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты);

– бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные препараты) для лечения бессонницы или чувства тревоги;

– карбамазепин, фенитоин (лекарственные препараты для лечения судорог);

– лемборексант (антагонист орексиновых рецепторов, используемый как снотворное средство);

– нифедипин, исрадицин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления);

– олапариб (для лечения злокачественных новообразований);

– циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные препараты, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);

– циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований;

– галофантрин (лекарственный препарат для лечения малярии);

– статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;

– метадон (лекарственный препарат для лечения боли);

– цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));

– оральные контрацептивы;

– преднизон (стероид);

– зидовудин, также известный как азидотимидин, саквинавир (лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции);

– лекарственные препараты для лечения сахарного диабета,

(антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии);

– если Вы принимаете цизаприд (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка);

– если Вы принимаете пимозид (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний);

– если Вы принимаете хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца);

– если Вы принимаете эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекций).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуазол проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

– 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);

– 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, потеря веса, боль в животе).

– у Вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или отслаивание кожи, появление волдырей и/или язв на слизистой оболочке полости рта.

Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, связанных с лечением флуконазолом, в том числе лекарственной реакции с увеличением количества определенного типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы (эозинофилией) и симптомами поражения других органов (DRESS-синдром).

Прекратите прием препарата Флуазол и немедленно обратитесь за медицинской помощью если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4).

Если симптомы грибкового заболевания не исчезают посоветуйтесь со своим лечащим врачом, так как, возможно, потребуется применение альтернативной противогрибковой терапии.

### Дети и подростки

Данный лекарственный препарат предназначен для лечения взрослых.

### Другие препараты и препарат Флуазол

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Незамедлительно** сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии), цизаприд (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственный препарат для лечения

таких как алорпротамид, пилосенитамид, пиллизид или толбутамид;

– теофиллин (лекарственный препарат для терапии хронической обструктивной болезни лёгких и бронхиальной астмы);

– толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для снижения функции почек);

– тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита, псориазического артрита и язвенного колита);

– витамин А (биологически активная добавка);

– ивакафтор (лекарственный препарат для лечения муковисцидоза);

– амиодарон (используется для лечения нарушения ритма сердца, «аритмии»);

– гидрохлоротиазид (диуретик);

– ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);

– луразидон (используется для лечения шизофрении).

### Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы не должны принимать препарат Флуазол во время беременности за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам препарат Флуазол.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуазол в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Флуазол не следует кормить ребенка грудью.

Если Вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Флуазол при применении в первом триместре беременности может повышать риск невынашивания беременности. Флуконазол при применении в низких дозах во время первого триместра беременности может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденными пороками развития костей и/или мышц.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механизмами необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог.

### Препарат Флуазол содержит лактозу и натрий (соль)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Флуазол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (капсулу), т. е. по сути не содержит натрия.

## 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУАЗОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При

появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

Взрослым, 150 мг в качестве однократной дозы.

#### **Особые группы пациентов**

##### **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 симптомы заболевания начинают уменьшаться – некоторые женщины замечают улучшение на следующий день.

Пожалуйста, обратитесь ещё раз к своему врачу, если через несколько дней после применения лекарственного препарата эффект отсутствует.

##### **Кандидоз у мужчин**

Симптомы заболевания начинают уменьшаться в течение нескольких дней, однако это может продлиться до одной недели.

Пожалуйста, обратитесь ещё раз к своему врачу, если через одну неделю после применения лекарственного препарата эффект отсутствует.

#### **Способ применения**

Капсулы для приема внутрь.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать капсулы препарата Флуазол в одно и то же время каждый день.

#### **Если Вы приняли препарата Флуазол больше, 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 искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и реальности (галлюцинации и параноидальное поведение).

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флуазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У некоторых пациентов развиваются редкие аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечения);
- 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 (тремор);
- 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 (алопеция).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов лейкоцитов (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки) (реакция на лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУАЗОЛ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:**

- внезапное появление хрипов, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке;
- отек век, лица или губ;
- зуд по всему телу, покраснение кожи или зудящие красные пятна;
- кожная сыпь;
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Препарат Флуазол может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени могут быть редкими и включают:

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Флуазол и незамедлительно обратиться к врачу.

#### **Другие нежелательные реакции:**

Кроме того, если какие-либо из указанных далее нежелательных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения (вертиго), чувство покалывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения (диспепсия), метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах (миалгия);
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат Флуазол содержит**

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 150 мг флуконазола.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, натрий (соль).

*Состав оболочки желатиновой капсулы:*

Желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е 171).

### **Внешний вид препарата Флуазол и содержимое упаковки**

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого или бледно-желтого цвета. Допускается наличие частиц в виде уплотненной порошкообразной массы.

По 1 или 2 капсулы в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке с 1 или 2 капсулами вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: [info@med-interplast.com](mailto:info@med-interplast.com)

### **За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

e-mail: [fnadzor@med-interplast.com](mailto:fnadzor@med-interplast.com)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>