**Листок-вкладыш – информация для пациента****Дифлазон[®], 150 мг, капсулы**

Действующее вещество: флуконазол

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Если в течение недели состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Дифлазон[®], и для чего его применяют

Препарат Дифлазон[®] содержит действующее вещество – флуконазол. Относится к фармакотерапевтической группе «противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола».

Препарат Дифлазон[®] применяется для лечения грибковых инфекций. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибы – кандиды.

Препарат Дифлазон[®] в форме капсул и дозировкой 150 мг применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения молочницы половых органов – воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинальный кандидоз) и воспаление головки полового члена (кандидозный баланит), когда местное лечение (в виде вагинальных свечей или таблеток, кремов или мазей) не применимо. Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Ваш врач может назначить Вам данный препарат для лечения молочницы половых органов.

Показания к применению

Препарат Дифлазон[®] применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения острого вагинального кандидоза и кандидозного баланита, когда местная терапия не применима.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлазон[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Дифлазон[®]:

- если у Вас аллергия на флуконазол, азольные вещества со сходной флуконазолу структурой или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в дозе 400 мг и выше в сутки длительное время совместно с терфенадином (антигистаминное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (для улучшения моторики желудка);
- если Вы принимаете астемизол (антигистаминное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное средство);
- если Вы принимаете пимозид (для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (для лечения нарушения ритма сердца).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дифлазон[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма

- у Вас низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас низкое содержание магния в крови (гипомагниемия);
- у Вас низкое содержание кальция в крови (гипокальциемия);
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуд, покраснение кожи) или затрудненного дыхания;
- у Вас появились признаки «надпочечниковой недостаточности» (надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол): хроническая или продолжительная утомляемость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе;
- у Вас когда-либо были выраженная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Сообщалось о развитии тяжелых кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Дифлазон[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше тяжелым кожным реакциям (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

Сообщите лечащему врачу, если симптомы грибкового заболевания не исчезают, так как, возможно, он назначит альтернативный противогрибковый препарат.

Дети

Препарат Дифлазон[®] в форме капсул и дозировкой 150 мг не предназначен для детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения острого вагинального кандидоза и кандидозного баланита. Несмотря на то, что данный лекарственный препарат предназначен для лечения взрослых, его можно применять у подростков (в возрасте от 12 до 17 лет) в случаях крайней необходимости и отсутствия адекватных альтернативных вариантов лечения. Его следует принимать также, как у взрослых.

Другие препараты и препарат Дифлазон[®]

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

Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы уже принимаете следующие препараты:

- астемизол (для лечения аллергии);
- терфенадин (для лечения аллергии);

- цизаприд (для улучшения моторики желудка);
- пимозид (для лечения психических заболеваний), хинидин (для лечения нарушений ритма сердца);
- эритромицин (антибактериальное средство).

Эти препараты нельзя применять одновременно с препаратом Дифлазон® (см. подраздел «Противопоказания. Не принимайте препарат Дифлазон®»).

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Дифлазон®. Обязательно сообщите врачу, что Вы принимаете следующие препараты (возможно, потребуется коррекция их дозы или наблюдение за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что препараты оказывают необходимое действие):

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные препараты);
- аброцитиниб (для лечения атопического дерматита, известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (для лечения депрессии);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты);
- антикоагулянты – варфарин (разжижающие кровь препараты, чтобы предотвратить образование тромбов);
- бензодиазепины – мидазолам, триазолам (для лечения бессонницы или чувства тревоги);
- карбамазепин, фенитоин (для лечения судорог);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов – нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин (для лечения повышенного артериального давления);
- лозартан (для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности);
- олапариб (для лечения злокачественных новообразований яичников);
- иммунодепрессанты – циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (применяется после пересадки (трансплантации) органов);
- циклофосфамид (для лечения злокачественных новообразований);
- алкалоиды барвинка – винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства (для лечения злокачественных новообразований);
- галофантрин (для лечения малярии);
- статины – аторвастатин, симвастатин, флувастатин (для снижения высокого уровня холестерина);

- метадон (для лечения боли);
- нестероидные противовоспалительные препараты – цефекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (для уменьшения боли и воспаления);
- оральные контрацептивы (противозачаточные средства) – возможно снижение эффективности контрацепции;
- преднизон (гормон – стероид);
- зидовудин (противовирусный препарат для лечения инфекций, вызванных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- саквинавир (противовирусный препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- препараты сульфонилмочевины – хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид (для лечения сахарного диабета);
- теофиллин (для лечения бронхиальной астмы);
- толваптан (для замедления снижения функции почек при поликистозе почек);
- тофацитиниб (для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (для лечения нарушений ритма сердца);
- гидрохлортиазид (мочегонный препарат);
- ибрутиниб (для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (для лечения шизофрении и других психических заболеваний).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не следует принимать препарат Дифлазон[®], если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда лечащий врач назначил Вам препарат Дифлазон[®]. Если беременность наступит во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием препарата Дифлазон[®] в первом триместре беременности может повысить риск невынашивания беременности. Прием низких доз флуконазола во время первого триместра беременности может незначительно повысить риск рождения ребенка с врожденными

пороками развития костей и/или мышц.

Грудное вскармливание

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

При многократном приеме препарата Дифлазон® или однократном приеме высокой дозы (более 150 мг) кормить ребенка грудью не следует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. При появлении головокружения или судорог воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

Препарат Дифлазон® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Дифлазон® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 капсуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Дифлазон®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет: 150 мг однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: принимайте обычную дозу для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек: принимайте обычную дозу для взрослых.

Как скоро заметен эффект?

Вагинальный кандидоз

В течение нескольких дней симптомы заболевания начинают уменьшаться; некоторые женщины замечают улучшение на следующий день.

Если через несколько дней после приема препарата Дифлазон® состояние не улучшается, обратитесь к лечащему врачу.

Кандидозный баланит

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

Если через одну неделю после приема препарата Дифлазон® состояние не улучшается, обратитесь к лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

Препарат Дифлазон® в форме капсул и дозировкой 150 мг не предназначен для детей в возрасте до 18 лет для лечения острого вагинального кандидоза и кандидозного баланита.

Путь и (или) способ введения

Капсулы принимают внутрь.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарата Дифлазон® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи ближайшего медицинского учреждения. Симптомы возможной передозировки могут включать искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и восприятия реальности (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Дифлазон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из

Следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

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

- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилаксия);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапное тяжелое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапное тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая кожная реакция обычно на прием лекарств с быстро распространяющимися высыпаниями в виде небольших красно-белых или красных возвышений кожи (пустулы) на фоне покраснения и отека кожи, с лихорадкой и увеличением количества нейтрофилов и эозинофилов в крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- воспаление печени (гепатит), повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярный некроз, гепатоцеллюлярное повреждение), признаками которых могут быть: повышенная утомляемость, потеря аппетита, постоянная тошнота, рвота, желтушное окрашивание кожи или склер глаз;
- внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая лекарственная реакция с кожной сыпью, повышением температуры тела, увеличением лимфатических узлов, поражением многих внутренних органов:

печени, легких, сердца, почек, поджелудочной железы и головного мозга и повышением количества эозинофилов в крови (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дифлазон®

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

- головная боль;
- боль в животе;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- повышение биохимических показателей в анализах крови, отражающих функцию печени (повышение сывороточной активности аминотрансфераз (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза), щелочной фосфатазы);
- сыпь.

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

- снижение количества эритроцитов в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки (анемия);
- повышенный аппетит;
- бессонница;
- сонливость;
- головокружение;
- судороги;
- изменение вкуса;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- сухость во рту;
- запор;
- нарушение оттока желчи в кишечник, проявляющееся пожелтением кожи и склер глаз (холестаз);
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);

- повышение уровня билирубина в крови;
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение:
- сыпь, в том числе локальная, вызванная лекарственным препаратом (лекарственная сыпь);
- боль в мышцах (миалгия);
- слабость;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- повышенная утомляемость;
- лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций (лейкоцитов) (лейкопения);
- снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение (тромбоцитов) (тромбоцитопения);
- снижение количества одного вида белых клеток крови (нейтрофилов) (нейтропения);
- значительное снижение количества вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- высокий уровень определенного вида жиров – триглицериды (гипертриглицеридемия);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- непроизвольные ритмичные колебательные движения рук, ног, головы, голосовых связок, туловища (тремор);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырями (экссфолиативный дерматит);
- отек лица;
- выпадение волос (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Дифлазон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

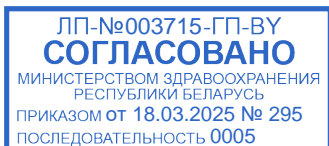
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дифлазон® содержит



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула содержит 150 мг флуконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат (см. раздел 2, подразделы «Препарат Дифлазон[®] содержит лактозы моногидрат», «Препарат Дифлазон[®] содержит натрий»); корпус и крышечка капсулы: титана диоксид (E171), желатин, краситель синий патентованный (E131).

Внешний вид препарата Дифлазон[®] и содержимое его упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышечка капсулы светло-голубого цвета.

Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

По 1 капсуле в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 блистер помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

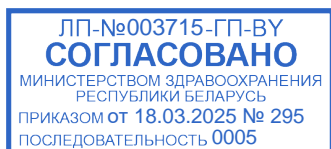
Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230



Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

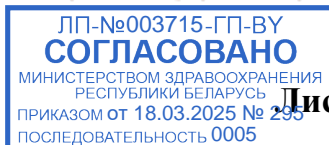
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Дифлазон[®], 50 мг, капсулы****Дифлазон[®], 150 мг, капсулы**

Действующее вещество: 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 работнику аптеки.

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 работнику аптеки. 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 Дифлазон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлазон[®].
3. Прием препарата Дифлазон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дифлазон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дифлазон[®], и для чего его применяют

Препарат Дифлазон[®] содержит действующее вещество – флуконазол. Относится к фармакотерапевтической группе «противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола».

Препарат Дифлазон[®] применяется для лечения грибковых инфекций, а также для предупреждения (профилактики) их развития. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибы – кандиды.

Показания к применению

Препарат Дифлазон® применяется у **взрослых в возрасте 18 лет и старше** для лечения следующих грибковых инфекций:

- воспаление оболочек головного мозга, вызванное криптококком (криптококковый менингит);
- грибковая инфекция с преимущественным поражением легких (кокцидиоидомикоз);
- тяжелая грибковая инфекция, вызванная грибами кандиды, с обнаружением их в крови и поражением внутренних органов и систем, например, сердце, легкие (инвазивный кандидоз);
- грибковая инфекция, вызванная грибами кандиды, с поражением слизистой оболочки рта, глотки, пищевода, кожи, мочевыводящих путей и возможным обнаружением их в моче (слизистый кандидоз, в том числе орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, кандидурия и хронический кожно-слизистый кандидоз);
- хроническая грибковая инфекция полости рта, вызванная грибами кандиды (хронический атрофический кандидоз полости рта), связанная с ношением зубных протезов, когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно;
- молочница половых органов: воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинальный кандидоз) (повторно развивающийся (рецидивирующий)), вызванное грибами кандиды, когда местное лечение не применимо;
- грибковые инфекции кожных покровов (дерматомикозы, в том числе дерматофития стоп, дерматофития туловища, паховая дерматофития, разноцветный лишай и кожный кандидоз), когда необходимо лечение в виде таблеток или инъекций/инфузий (системное лечение);
- грибковая инфекция с поражением ногтей (дерматофития ногтей (онихомикоз)), когда лечение другими препаратами неприемлемо.

Препарат Дифлазон® применяется у **взрослых в возрасте 18 лет и старше** для **предупреждения (профилактики)** следующих заболеваний:

- повторное развитие (рецидив) криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива;

- рецидивы орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода у пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с высоким риском рецидива;
- для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза (4 или более эпизодов в год);
- для профилактики кандидозных инфекций у пациентов с продолжительной нейтропенией (если у Вас ослаблена или не работает должным образом иммунная система и недостаточно белых клеток крови – нейтрофилов) (пациенты с злокачественными заболеваниями крови: гемобластозами, проходящие химиотерапию, или пациенты, проходящие трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток).

Препарат Дифлазон® применяется у **доношенных новорожденных, младенцев, детей дошкольного и младшего школьного возраста, а также подростков в возрасте от 0 до 17 лет:**

- флуконазол применяют **для лечения** слизистого кандидоза (орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода), инвазивного кандидоза, криптококкового менингита **и профилактики** (предупреждения развития) **кандидозных инфекций** у пациентов с ослабленной иммунной системой. Флуконазол можно применять в качестве поддерживающей терапии для предотвращения рецидива криптококкового менингита у детей с высоким риском рецидива. Лечение можно начинать до того, как станут известны результаты обследования (культурального метода и других лабораторных методов исследования). Однако после того, как эти результаты станут известны, врач может внести соответствующую коррекцию в противомикробную терапию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлазон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дифлазон®:

- если у Вас аллергия на флуконазол, азольные вещества со сходной флуконазолу структурой или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в дозе 400 мг и выше в сутки длительное время совместно с терфенадином (антигистаминное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (для улучшения моторики желудка);
- если Вы принимаете астемизол (антигистаминное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное средство);
- если Вы принимаете пимозид (для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (для лечения нарушения ритма сердца).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дифлазон® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма сердца;
- у Вас низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас низкое содержание магния в крови (гипомагниемия);
- у Вас низкое содержание кальция в крови (гипокальциемия);
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуд, покраснение кожи) или затрудненного дыхания;
- у Вас появились признаки «надпочечниковой недостаточности» (надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол): хроническая или продолжительная утомляемость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе;
- у Вас когда-либо были выраженная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Дифлазон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше тяжелым кожным реакциям (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

Сообщите лечащему врачу, если симптомы грибкового заболевания не исчезают, так как, возможно, он назначит альтернативный противогрибковый препарат.

Дети

В зависимости от возраста, массы тела и Вашего состояния или состояния Вашего ребенка лечащий врач назначит наиболее подходящую лекарственную форму и дозу препарата. Препарат Дифлазон[®] в форме капсул не предназначен для детей грудного возраста, младшего возраста, детей дошкольного возраста до 6 лет. Существуют жидкие лекарственные формы флуконазола для приема внутрь (порошок для приготовления суспензии) или для внутривенного введения (раствор для инфузии), которые подходят для данной возрастной группы пациентов.

Другие препараты и препарат Дифлазон[®]

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

Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы уже принимаете следующие препараты:

- астемизол (для лечения аллергии);
- терфенадин (для лечения аллергии);
- цизаприд (для улучшения моторики желудка);
- пимозид (для лечения психических заболеваний), хинидин (для лечения нарушений ритма сердца);
- эритромицин (антибактериальное средство).

Эти препараты нельзя применять одновременно с препаратом Дифлазон[®] (см. подраздел «Противопоказания. Не принимайте препарат Дифлазон[®]»).

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Дифлазон[®]. Обязательно сообщите врачу, что Вы принимаете следующие препараты (возможно, потребуется коррекция их дозы или наблюдение за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что препараты оказывают необходимое действие):

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные препараты);
- аброцитиниб (для лечения атопического дерматита, известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (для лечения депрессии);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты);
- антикоагулянты – варфарин (разжижающие кровь препараты, чтобы предотвратить

образование тромбов),

- бензодиазепины – мидазолам, триазолам (для лечения бессонницы или чувства тревоги);
- карбамазепин, фенитоин (для лечения судорог);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов – нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин (для лечения повышенного артериального давления);
- лозартан (для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности);
- олапариб (для лечения злокачественных новообразований яичников);
- иммунодепрессанты – циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (применяются после пересадки (трансплантации) органов);
- циклофосфамид (для лечения злокачественных новообразований);
- алкалоиды барвинка – винкрестин, винбластин или аналогичные лекарственные средства (для лечения злокачественных новообразований);
- галофантрин (для лечения малярии);
- статины – аторвастатин, симвастатин, флувастатин (для снижения высокого уровня холестерина);
- метадон (для лечения боли);
- нестероидные противовоспалительные препараты – целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (для уменьшения боли и воспаления);
- оральные контрацептивы (противозачаточные средства) – возможно снижение эффективности контрацепции;
- преднизон (гормон – стероид);
- зидовудин (противовирусный препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- саквинавир (противовирусный препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- препараты сульфонилмочевины – хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид (для лечения сахарного диабета);
- теофиллин (для лечения бронхиальной астмы);
- толваптан (для замедления снижения функции почек при поликистозе почек);
- тофацитиниб (для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (для лечения нарушений ритма сердца);

- гидрохлоротиазид (мочегонный препарат);
- ибрутиниб (для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (для лечения шизофрении и других психических заболеваний).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не следует принимать препарат Дифлазон[®], если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда лечащий врач назначил Вам препарат Дифлазон[®]. Если беременность наступит во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием препарата Дифлазон[®] в первом триместре беременности может повысить риск невынашивания беременности. Прием низких доз флуконазола во время первого триместра беременности может незначительно повысить риск рождения ребенка с врожденными пороками развития костей и/или мышц.

Грудное вскармливание

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Дифлазон[®] в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Дифлазон[®] или однократном приеме высокой дозы (более 150 мг) кормить ребенка грудью не следует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. При появлении головокружения или судорог воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

Препарат Дифлазон[®] содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Дифлазон[®] содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 капсуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Дифлазон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для лечения различных инфекций данный лекарственный препарат рекомендуется принимать в следующих дозировках:

Взрослые

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первые сутки, затем 200–400 мг один раз в сутки в течение 6–8 недель или более в случае необходимости. Иногда дозу препарата врач увеличивает до 800 мг
Профилактика повторного развития криптококкового менингита	200 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Лечение кокцидиоидомикоза	200–400 мг один раз в сутки в течение 11–24 месяцев или более в случае необходимости. Иногда дозу препарата врач увеличивает до 800 мг
Лечение инфекции крови или внутренних органов, вызванной кандидами (инвазивный кандидоз)	800 мг в первые сутки, затем 400 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Лечение инфекции слизистых оболочек полости рта, глотки (орофарингеальный кандидоз), а также связанной с ношением зубных протезов, вызванной кандидами	200–400 мг в первые сутки, затем 100–200 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Лечение инфекции слизистых оболочек, вызванной кандидами	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 прием препарата

Профилактика повторного развития грибковой инфекции слизистых оболочек полости рта и глотки, вызванной кандидами	100–200 мг один раз в сутки или 200 мг три раза в неделю, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции
Снижение частоты рецидивов вагинальной молочницы	150 мг один раз в три дня, в общей сложности 3 дозы (в 1, 4 и 7 день лечения), 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 микоза стоп может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь)
Профилактика инфекции, вызываемой кандидами, когда иммунная система ослаблена и не работает должным образом и снижено количество нейтрофилов (у пациентов с продолжительной нейтропенией)	200–400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы препарата Дифлазон[®] для взрослых, за исключением случаев, когда нарушена функция почек.

Пациенты с нарушением функции почек

В зависимости от тяжести нарушения функции почек Ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата.

Применение у детей и подростков

В зависимости от возраста, массы тела и состояния пациента лечащий врач назначит наиболее подходящую лекарственную форму и дозу препарата для Вашего ребенка. Препарат Дифлазон[®] в форме капсул не предназначен для детей грудного возраста,

младшего возраста, детей дошкольного возраста до 6 лет. Другие лекарственные формы для приема внутрь (порошок для приготовления суспензии) или внутривенного применения (раствор для инфузии) могут лучше удовлетворять потребности детей в возрасте до 6 лет. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет

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

Дети в возрасте от 4 недель (28 дней) до 11 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Доза будет назначена лечащим врачом с учетом массы тела ребенка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Лечение инфекции слизистых оболочек полости рта, вызванной кандидами (орофарингеальный кандидоз и кандидоз пищевода), – доза препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести и локализации инфекции	3 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки (в первый день может быть назначена доза из расчета 6 мг на 1 кг массы тела)
Криптококковый менингит или грибковые инфекции крови или внутренних органов, вызванные кандидами (инвазивный кандидоз)	6–12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки
Профилактика повторного развития криптококкового менингита	6 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки
Для профилактики инфекции, вызываемой кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3–12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки

Применение у доношенных новорожденных в возрасте от 0 до 4 недель (27 дней включительно)

Применение у доношенных новорожденных в возрасте от 2 до 4 недель (от 15 до 27 дней включительно): такая же доза, как указана выше, но частота применения – каждые 2 дня. Максимальная доза составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 48 часов.

Применение у новорожденных в возрасте до 2 недель (от 0 до 14 дней включительно): такая же доза, как и указанная выше, но частота применения – каждые 3 дня. Максимальная доза составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 72 часа.

Путь и (или) способ введения

Капсулы принимают внутрь.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая стаканом воды. Важно принимать капсулы препарата Дифлазон® в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли препарата Дифлазон® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи ближайшего медицинского учреждения. Симптомы возможной передозировки могут включать искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и восприятия реальности (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости.

Если Вы забыли принять препарат Дифлазон®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Дифлазон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

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

- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилаксия);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапное тяжелое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапное тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая кожная реакция обычно на прием лекарств с быстро распространяющимися высыпаниями в виде небольших красно-белых или красных возвышений кожи (пустулы) на фоне покраснения и отека кожи, с лихорадкой и увеличением количества нейтрофилов и эозинофилов в крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- воспаление печени (гепатит), повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярный некроз, гепатоцеллюлярное повреждение), признаками которых могут быть: повышенная утомляемость, потеря аппетита, постоянная тошнота, рвота, желтушное окрашивание кожи или склер глаз;
- внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая лекарственная реакция с кожной сыпью, повышением температуры тела, увеличением лимфатических узлов, поражением многих внутренних органов: печени, легких, сердца, почек, поджелудочной железы и головного мозга и повышением количества эозинофилов в крови (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дифлазон®

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

- головная боль;
- боль в животе;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- повышение биохимических показателей в анализах крови, отражающих функцию печени (повышение сывороточной активности аминотрансфераз (аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза), щелочной фосфатазы);
- сыпь.

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

- снижение количества эритроцитов в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки (анемия);
- повышенный аппетит;
- бессонница;
- сонливость;
- головокружение;
- судороги;
- изменение вкуса;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- сухость во рту;
- запор;
- нарушение оттока желчи в кишечник, проявляющееся пожелтением кожи и склер глаз (холестаз);
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);
- повышение уровня билирубина в крови;
- кожный зуд;

- **повышенное потоотделение:**
- сыпь, в том числе локальная, вызванная лекарственным препаратом (лекарственная сыпь);
- боль в мышцах (миалгия);
- слабость;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- повышенная утомляемость;
- лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций (лейкоцитов) (лейкопения);
- снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение (тромбоцитов) (тромбоцитопения);
- снижение количества одного вида белых клеток крови (нейтрофилов) (нейтропения);
- значительное снижение количества вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- высокий уровень определенного вида жиров – триглицериды (гипертриглицеридемия);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- произвольные ритмичные колебательные движения рук, ног, головы, голосовых связок, туловища (тремор);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырьками (эксфолиативный дерматит);
- отек лица;
- выпадение волос (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Дифлазон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дифлазон® содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Дифлазон®, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг флуконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат (см. раздел 2, подразделы «Препарат Дифлазон® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Дифлазон® содержит натрий»); корпус и крышечка капсулы: титана диоксид (E171), желатин, краситель синий патентованный (E131).

Дифлазон®, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг флуконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат (см. раздел 2, подразделы «Препарат Дифлазон® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Дифлазон® содержит натрий»); корпус и крышечка капсулы: титана диоксид (E171), желатин, краситель синий патентованный (E131).

Внешний вид препарата Дифлазон® и содержимое его упаковки

Капсулы.

Дифлазон®, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы светло-голубого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

По 7 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 блистер помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Дифлазон®, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышечка капсулы светло-голубого цвета.

Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

По 2 капсулы в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

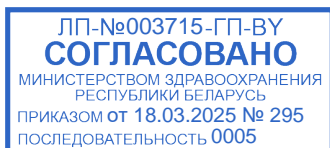
1 или 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения



Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: + 7 (495) 994 70 70

Факс: + 7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.