

НД РБ

20435-2019

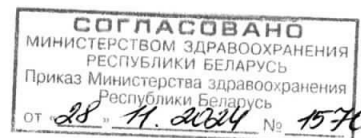
Листок-вкладыш – информация для пациента
ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД, 50 мг, капсулы
Флуконазол

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ 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.
 - 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.
- 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 Флуконазол Фармлэнд 50 мг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг.
3. Применение препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 50 мг, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг содержит действующее вещество флуконазол, который относится к группе противогрибковых лекарственных средств. Препарат Флуконазол Фармлэнд используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибы – кандиды.

Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить вам препарат **Флуконазол Фармлэнд 50 мг** для лечения следующих грибковых инфекций:

- криптококковый менингит — грибковая инфекция оболочек головного мозга;
- кокцидиоидомикоз — заболевание бронхолегочной системы;
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, в сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- молочница слизистых оболочек — инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие протезного стоматита;
- молочница половых органов — инфекция влагалища или полового члена;
- инфекции кожных покровов — например, стопа атлета, стригущий лишай, паховая эпидермофития, инфекции ногтей.

Вам также могут назначить **Флуконазол Фармлэнд 50 мг** с целью:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- снизить частоту рецидивов вагинальной молочницы;
- предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система).

Дети и подростки (в возрасте от 6 до 17 лет)

Ваш лечащий врач может назначить вам этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки;
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, в сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга.

Вам также могут назначить **Флуконазол Фармлэнд 50 мг** с целью:

- предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система);
- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 50 мг

Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг:

- если у вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша; симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);
- если вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 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 (зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание);
- если 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, уменьшение массы тела, боль в животе);
- если у вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушения кожи, появление волдырей и (или) язв на слизистой оболочке полости рта.

Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, включая лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд и немедленно обратитесь за медицинской помощью если вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Поговорите со своим лечащим врачом или работником аптеки, если симптомы грибкового заболевания не исчезают, так как, возможно, потребуется применение альтернативной противогрибковой терапии.

Другие препараты и препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг

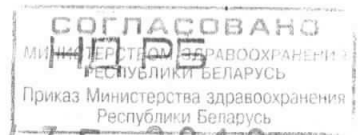
20435-2019

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

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуконазол Фармлэнд (см. раздел «Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг» листка-вкладыша).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол Фармлэнд. Убедитесь, что ваш лечащий врач знает, что вы принимаете следующие лекарственные средства, поскольку может потребоваться коррекция их дозы или мониторинг, чтобы проверить, что препараты все еще оказывают необходимое действие:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- олапариб (для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин, лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство, используемое в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);



- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Препарат Флуконазол Фармлэнд с пищей и напитками

Препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

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 Флуконазол Фармлэнд 50 мг если вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда ваш врач назначил вам препарат Флуконазол Фармлэнд. Если вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием флуконазола во время первого триместра беременности может повышать риск развития выкидыша.

Прием невысоких доз флуконазола во время первого триместра беременности может немного увеличить риск рождения ребенка с врожденными патологиями развития, затрагивающими скелет и (или) мышцы.

Грудное вскармливание

При многократном приеме препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг не следует кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. В случае появления головокружения или других нарушений со стороны нервной системы не следует управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Препарат Флуконазол Фармлэнд содержит лактозу

Препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 50 мг

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

Способ применения

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать препарат **Флуконазол Фармлэнд 50 мг** в одно и то же время каждый день.

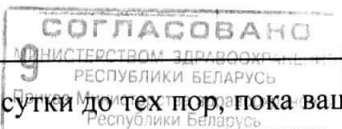
Рекомендуемая доза

Для лечения различных инфекций лекарственный препарат **Флуконазол Фармлэнд 50 мг** рекомендуется использовать в следующих дозах:

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 дозы препарата увеличивают до 800 мг.

20435-2019



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 дозы препарата увеличивают до 800 мг.
Лечение грибковой инфекции крови или внутренних органов, вызванной кандидами	800 мг в первые сутки, затем 400 мг один раз в сутки до тех пор, пока ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Лечение инфекций слизистых оболочек полости рта, глотки, а также лечение протезного стоматита	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 молочницы слизистых оболочек – 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 инфекций слизистых оболочек полости рта и глотки	100-200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.
Лечение молочницы половых органов	Однократно в дозе 150 мг
Снижение частоты рецидивов вагинальной молочницы	150 мг один раз в три дня, в общей сложности 3 дозы (в 1, 4 и 7 день), 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 стопы атлета может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь).
Профилактика инфекции, вызываемой кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	200-400 мг один раз в сутки в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет

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

Дети младше 11 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Применять препарат в форме капсул данной категории пациентов можно в тех случаях, когда дети способны безопасно проглотить капсулу. Поэтому препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг не

рекомендуется применять у детей до 6 лет, которые испытывают трудности при глотании капсул. Доза препарата определяется из расчета на массу тела ребенка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Молочница слизистых оболочек и инфекции глотки, вызванные кандидами, – доза препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести и локализации инфекции	3 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки (в первые сутки препарат может назначаться в дозе 6 мг на 1 кг массы тела)
Криптококковый менингит или грибковые инфекции крови или внутренних органов, вызванные кандидами	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
Профилактика инфекции, вызываемой кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3–12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг для взрослых, за исключением случаев нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Если вы приняли препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг 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 слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если вы забыли принять препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только об этом вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую вы пропустили.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любой из следующих симптомов:

- кожная сыпь, покрывающая значительную часть тела, повышение температуры тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

У некоторых пациентов развиваются **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. Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов,

немедленно сообщите об этом лечащему врачу: 20435-2019

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

Флуконазол Фармлэнд 50 мг может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

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

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием Флуконазол Фармлэнд 50 мг 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

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

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее 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, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах;
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее 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 кровотечение);
- 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;
- 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.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов,

2043Б-2019

повышением количества одного из видов белых клеток крови (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки) (синдром лекарственной реакции или сыпи, с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

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, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 50 мг

- Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию <водопровод>. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Флуконазол Фармлэнд 50 мг содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула содержит 50 мг флуконазола.

Вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы:

Лактоза моногидрат

Кальция гидрофосфат дигидрат

Тальк

Целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки капсулы:

Желатин

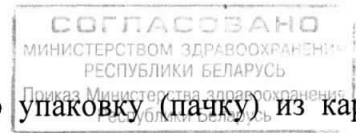
Титана диоксид (Е 171)

Бриллиантово-голубой (Е 133).

Внешний вид препарата Флуконазол Фармлэнд 50 мг и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышкой голубого цвета и корпусом белого цвета.

По 7 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной или по 7 капсул помещают в банку полимерные для упаковки лекарственных средств; уплотнительное средство – вата медицинская. Каждую банку или 1 контурную ячейковую



упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

МД РБ

20435-2019

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»); ул. Ленинская, 124, 124/1, г. Несвиж, р-н. Не-свижский, Минская обл., Республика Беларусь

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

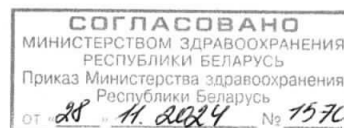
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ 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.
- 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. 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 Флуконазол Фармлэнд 150 мг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
3. Применение препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

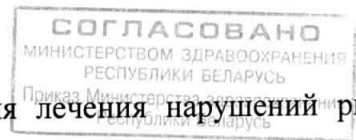
Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг применяется у взрослых для лечения инфекций, вызываемых грибами. Наиболее частая причина грибковых инфекций - дрожжевой грибок под названием Candida. Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Ваш врач может назначить Вам данное лекарственное средство для лечения молочницы, инфекции женских или мужских половых органов. Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг применяется в случаях, когда местное лечение кремами/суппозиториями не является подходящим.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг

Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг:

- если у вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша; симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);
- если вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических



НД РБ

2013 Б - 2019

заболеваний);

- если вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг 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 (зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание);
- если 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, уменьшение массы тела, боль в животе);
- если у вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушения кожи, появление волдырей и (или) язв на слизистой оболочке полости рта.

Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, включая лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и немедленно обратитесь за медицинской помощью если вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Поговорите со своим лечащим врачом или работником аптеки, если симптомы грибкового заболевания не исчезают, так как, возможно, потребуется применение альтернативной противогрибковой терапии.

Другие препараты и препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг

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

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуконазол Фармлэнд (см. раздел «Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг» листка-вкладыша).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол Фармлэнд 150 мг. Убедитесь, что ваш лечащий врач знает, что вы принимаете следующие лекарственные средства, поскольку может потребоваться коррекция их дозы или мониторинг, чтобы проверить, что препараты все еще оказывают необходимое действие:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;

2043 Б - 2019

- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- олапариб (для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин, лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство, используемое в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Препарат Флуконазол Фармлэнд с пищей и напитками

Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы не должны принимать препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг если вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил вам препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг. Если вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием флуконазола во время первого триместра беременности может повышать риск развития выкидыша.

Прием невысоких доз флуконазола во время первого триместра беременности может немного увеличить риск рождения ребенка с врожденными патологиями развития, затрагивающими скелет и/или мышцы.

Грудное вскармливание

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуконазол

Фармлэнд в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг не следует кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. В случае появления головокружения или других нарушений со стороны нервной системы не следует управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Препарат Флуконазол Фармлэнд содержит лактозу

Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг

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

Способ применения

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Рекомендуемая доза

Взрослые

150 мг в качестве однократной дозы

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 еще раз к своему лечащему врачу, если через несколько дней после применения лекарственного средства эффект отсутствует.

Кандидоз у мужчин

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

Пожалуйста, обратитесь еще раз к своему лечащему врачу, если через одну неделю после применения лекарственного средства эффект отсутствует.

Если вы приняли препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг 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 слуховые, зрительные,

тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если вы забыли принять препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только об этом вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую вы пропустили.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любой из следующих симптомов:

- кожная сыпь, покрывающая значительную часть тела, повышение температуры тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

У некоторых пациентов развиваются **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. Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу:**

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

Флуконазол Фармлэнд 150 мг может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

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

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и **немедленно 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

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

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- снижение аппетита;

- НД РБ
2043 Б - 2019
- СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
- бессонница, сонливость;
 - судороги, головокружение, ощущение вращения, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
 - запор, затруднение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
 - боль в мышцах;
 - повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
 - папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
 - усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее 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 кровотечение);
- 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;
- 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.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых клеток крови (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки) (синдром лекарственной реакции или сыпи, с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

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, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА
ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг**

- Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Срок годности: 2 года.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности.
- Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг содержит**

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула содержит 150 мг флуконазола.

Вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат

Кальция гидрофосфат дигидрат

Тальк

Целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки капсулы

Желатин

Титана диоксид (Е 171)

Индигокармин (Е 132)

Внешний вид препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой и корпусом голубого цвета.

По 1 или 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Условия отпуска из аптек:

Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №1х1 – без рецепта.

Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №1х2 – по рецепту.

Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №3х1 – по рецепту.

Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №3х2 – по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»); ул. Ленинская, 124, 124/1, г. Несвиж, р-н. Не-свижский, Минская обл., Республика Беларусь

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.