

Листок-вкладыш - информация для пациента**Флуконазол-ЛФ, 150 мг, капсулы****Действующее вещество: 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 или к 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 к 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 ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ
3. Применение препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества флуконазол. Флуконазол относится к группе противогрибковых лекарственных препаратов. Лекарственный препарат Флуконазол-ЛФ показан для лечения следующих грибковых инфекций у взрослых:

- острый вагинальный кандидоз («молочница») у женщин, когда местная терапия (кремами/суппозиториями) не является подходящей;
- кандидозный баланит («мужская молочница»), когда местная терапия (кремами/суппозиториями) не является подходящей.

Острый вагинальный кандидоз («молочница») – это грибковая инфекция с поражением слизистой оболочки половых органов у женщин (влагалища и вульвы), вызываемая дрожжевыми грибами рода *Candida*. Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Кандидозный баланит («мужская молочница») – это грибковая инфекция головки полового члена у мужчин, вызываемая дрожжевыми грибами рода *Candida*. Симптомы включают зуд, покраснение, отек головки полового члена, творожистые выделения, резь, жжение при мочеиспускании.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол-ЛФ

Не принимайте ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные препараты, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии);
- Вы принимаете цизаприд (препарат для лечения расстройств желудка);
- Вы принимаете пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);
- Вы принимаете хинидин (препарат для лечения аритмии);
- Вы принимаете эритромицин (антибактериальный препарат для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что:

- у Вас имеются заболевания печени или почек;
- у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания, включая аритмию;
- у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания);
- у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе);
- у Вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушение 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-ЛФ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4).

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

Дети и подростки

Лекарственный препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ предназначен для лечения взрослых.

Другие препараты и препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ

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

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии), цизаприд (препарат для лечения расстройства желудка), пимозид (препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (препарат для лечения аритмии) или эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ.

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

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

- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие препараты);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные препараты для лечения бессонницы или чувства тревоги);
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные препараты для лечения судорог);
- олапариб (препарат для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные препараты, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (препарат для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (препарат для лечения наркотической зависимости);
- цефекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- оральные контрацептивы;
- преднизон (гормональный стероидный препарат);
- зидовудин, также известный как азидотимидин (АЗТ), саквинавир (лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета группы сульфонилмочевины (например, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид);
- теофиллин (препарат для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (применяется для лечения низкого уровня натрия в крови или для замедления развития нарушений функции почек);
- витамин А;
- ивакафтор (препарат для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (препарат для лечения аритмии);
- гидрохлортиазид (мочегонный препарат);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи (см. раздел 3).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Если Вы планируете беременность, рекомендуется подождать неделю после однократного приема флуконазола, прежде чем забеременеть. При более длительных курсах лечения флуконазолом проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о необходимости применения соответствующей контрацепции в период лечения, которая должна продолжаться в течение одной недели после приема последней дозы флуконазола.

Вы не должны принимать ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, если только Ваш врач не сказал Вам об этом. Если Вы забеременеете в период применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием флуконазола во время первого или второго триместра беременности может повышать риск развития выкидыша. Прием флуконазола во время первого триместра беременности может повышать риск рождения ребенка с врожденными патологиями развития, затрагивающими сердце, скелет и/или мышцы.

Сообщалось о рождении детей с врожденными дефектами черепа, ушей, костей бедра и плечелоктевой области у женщин, получавших в течение трех и более месяцев высокие дозы (400-800 мг в день) флуконазола от кокцидиоидомикоза (грибковая инфекция дыхательной системы). Связь между флуконазолом и этими случаями не ясна.

Грудное вскармливание

Решение о применении препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ в период грудного вскармливания принимает Ваш лечащий врач.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ не следует кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами 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 механизмами.

ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ содержит лактозу

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

3. Применение препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ

Всегда применяйте ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ именно так, как Вам порекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть сомнения по поводу применения данного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза – 1 капсула (150 мг) однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

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 врачу, если через несколько дней после применения лекарственного препарата эффект отсутствует.

Кандидоз у мужчин

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

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

Если Вы приняли препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение).

Если Вы забыли принять препарат ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните, если только не настало время приема следующей дозы. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ 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 том числе 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 своему лечащему врачу:**

- внезапное развитие хрипов, 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-ЛФ 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-ЛФ и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие нежелательные реакции:

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

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

- головная боль;
- боль в животе;
- рвота;
- диарея;
- тошнота;
- повышение биохимических показателей, отражающих функцию печени (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы);
- сыпь.

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

- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия), что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- снижение аппетита;
- бессонница или сонливость;
- судороги;
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- головокружение;
- извращение вкуса;
- ощущение вращения (вертиго);
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- сухость во рту;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- повышение уровня билирубина;
- папулы, волдыри (крапивница);
- зуд;
- повышенное потоотделение;
- боль в мышцах;

- повышенная утомляемость;
- общее чувство недомогания;
- лихорадка.

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

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение);
- снижение количества некоторых видов лейкоцитов – гранулоцитов и моноцитов;
- снижение уровня нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови;
- 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 (триглицеридов) в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожание тела или конечностей (тремор);
- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- печеночная недостаточность;
- повреждение печени (гепатоцеллюлярный некроз, гепатоцеллюлярное повреждение);
- гепатит;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе распространенная сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос (алопеция).

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

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилов) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника) – синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ

В оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: флуконазол – 150 мг.

вспомогательные вещества (состав содержимого капсулы): крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, лактозы моногидрат;

состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

Внешний вид препарата ФЛУКОНАЗОЛ-ЛФ и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

По одной капсуле в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к.301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.