

**Листок-вкладыш: инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
ДИФЛЮКАН (DIFLUCAN) капсулы 50 мг**

НД РБ

2309 - 2017

Перед началом применения данного лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан 50 мг и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Дифлюкан 50 мг
3. Применение препарата Дифлюкан 50 мг
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дифлюкан 50 мг
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИФЛЮКАН 50 МГ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для системного применения.
Производные триазола.
Код АТХ: J02AC01.

Дифлюкан 50 мг относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Дифлюкан 50 мг используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки - кандиды.

Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить Вам этот препарат 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, 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, инфекция ногтей.

2309 - 2017

Вам также могут назначить Дифлюкан 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, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит — грибковая инфекция оболочек головного мозга;

Вам также могут назначить Дифлюкан 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 ДИФЛЮКАН 50 МГ

Не применяйте Дифлюкан 50 мг, капсулы:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие ингредиенты, входящие в состав данного лекарственного средства (указаны в разделе 6); 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 Дифлюкан 50 мг сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что:

- 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;

2309 - 2017

- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания).
- 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, потеря веса, 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), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Дифлюкан и немедленно обратитесь за медицинской помощью если Вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

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

Другие препараты и препарат Дифлюкан 50 мг

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Незамедлительно сообщите своему 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 Дифлюкан 50 мг (см. раздел «Не принимайте Дифлюкан 50 мг»).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с Дифлюкан 50 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, триаололам 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 и 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);
- 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»);
- гидрохлортиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Препарат Дифлюкан 50 мг с пищей и напитками

Дифлюкан 50 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Если вы планируете забеременеть, рекомендуется подождать неделю после однократного приема флуконазола, прежде чем забеременеть.

При более длительных курсах лечения флуконазолом проконсультируйтесь со своим врачом о необходимости соответствующей контрацепции во время лечения, которая должна продолжаться в течение одной недели после приема последней дозы.

Вы не должны принимать Дифлюкан если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам Дифлюкан. 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 или второго триместра беременности может повышать риск развития выкидыша.

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

Сообщалось о рождении детей с врожденными пороками развития костей черепа, ушей, костей бедра и локтя у женщин, которые в течение трех месяцев или более принимали высокие дозы флуконазола (400–800 мг в сутки) для лечения кокцидиоидомикоза. Связь между приемом флуконазола и этими случаями неясна.

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

При многократном приеме Дифлюкана 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 следует рекомендовать не садиться за руль автомобиля и не приступать к работе с механическим оборудованием.

Препарат Дифлюкан 50 мг содержит лактозу (молочный сахар) и натрий (в виде соли)

В состав данного лекарственного средства входит небольшое количество лактозы (молочного сахара). Если Ваш лечащий врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

Препарат Дифлюкан содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой капсуле, то есть содержание натрия не существенно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИФЛЮКАН 50 МГ

Всегда применяйте препарат Дифлюкан 50 мг в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать капсулы Дифлюкан 50 мг в одно и то же время каждый день.

Для лечения различных инфекций данное лекарственное средство 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.

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 тогда, когда дети способны безопасно проглотить капсулу. Дифлюкан 50 мг не предназначен для назначения детям до 6 лет в связи с особенностями лекарственной формы.

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
Для профилактики инфекции, вызываемой кандидами у детей (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 Дифлюкан 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 препарата Дифлюкан 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 Дифлюкан 50 мг

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. 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 фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Дифлюкан 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 фармацевту. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом своему 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).

Дифлюкан 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 Дифлюкан 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 своему лечащему врачу или фармацевту.

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 покалывания, 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 возникновения невозможно определить):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (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 лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИФЛЮКАН 50 МГ

Хранить при температуре ниже 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «EXP». Дата истечения срока годности — последний день указанного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дифлюкан 50 мг содержит

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 50 мг флуконазола.

Другие компоненты: кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат (E487),

магния стеарат (E470), кремния диоксид коллоидный (E551) (см. раздел 2 «Препарат Дифлюкан 50 мг содержит лактозу (молочный сахар) и натрий (в виде соли)»); оболочка: желатин (E441), диоксид титана (E171), патентованный синий V (E131); чернила для печатания: шеллак, оксид железа черный (E172).

Внешний вид препарата Дифлюкан 50 мг и содержимое упаковки

Капсулы 50 мг: твердые непрозрачные желатиновые капсулы 4 размера с крышечкой бирюзового цвета и белым корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-50» черного цвета.

7 капсул по 50 мг в прозрачном ПВХ или белом непрозрачном ПВХ/ПВДХ блистере. 1 блистер в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Капсулы 50 мг: по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн, США

Производитель

Фарева Амбуаз, Франция

Представительство «PFIZER EXPORT B.V.» в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции 22.04.2024
PIL EU/DE v 36.0 of 22.03.2024

