



2309 - 2017

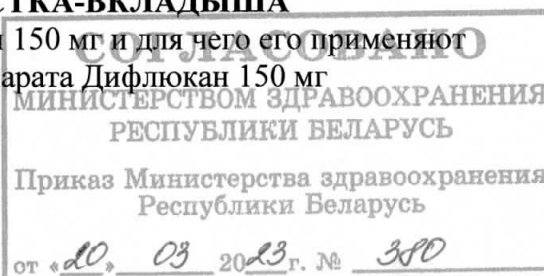
**Листок-вкладыш: инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
ДИФЛЮКАН (DIFLUCAN) капсулы 150 мг
(ФЛУКОНАЗОЛ)**

Перед началом применения данного лекарственного средства 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан 150 мг и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Дифлюкан 150 мг
3. Применение препарата Дифлюкан 150 мг
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дифлюкан 150 мг
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИФЛЮКАН 150 МГ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

Дифлюкан 150 мг относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Дифлюкан 150 мг применяется у взрослых для лечения инфекций, вызываемых грибками. 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. Дифлюкан применяется в случаях, когда местное лечение кремами/суппозиториями не является подходящим.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИФЛЮКАН 150 МГ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не применяйте Дифлюкан 150 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 б*); 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 150 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;
- 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.

Дети и подростки

Данное лекарственное средство предназначено для лечения взрослых.

Другие препараты и препарат Дифлюкан 150 мг

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете в настоящее

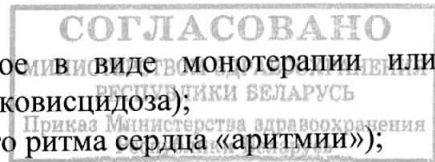
время, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 150 мг (см. раздел «Не принимайте Дифлюкан 150 мг»).

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



Препарат Дифлюкан 150 мг с пищей и напитками

Дифлюкан 150 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

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 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.

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

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

Препарат Дифлюкан 150 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 предупредил 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 150 МГ

Всегда применяйте препарат Дифлюкан 150 мг в полном соответствии с рекомендациями

2309 - 2017

Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.



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 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 врачу, если через одну неделю после применения лекарственного средства эффект отсутствует.

Если Вы приняли препарата Дифлюкан 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 Дифлюкан 150 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 150 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:

2309 - 2017

- 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 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 Дифлюкан 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 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 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 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, почки и толстой кишки) (синдром лекарственной 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 150 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.

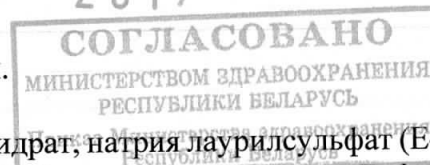
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дифлюкан 150 мг содержит

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 150 мг флуконазола.

Другие компоненты: кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат (E487), магния стеарат (E470), кремния диоксид коллоидный (E551) (см. раздел 2 «В состав Дифлюкан 150 мг входит лактоза (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 150 мг и содержимое упаковки**

Капсулы 150 мг: твердые непрозрачные желатиновые капсулы 1 размера с крышечкой и корпусом бирюзового цвета, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-150» черного цвета.

1 капсула по 150 мг в прозрачном ПВХ или белом непрозрачном ПВХ/ПВДХ блистере. 1 блистер в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Капсулы 150 мг: без рецепта

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 12.12.2022
PIL EU/DE v 35.0 of 13.10.2022