

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дифлюкан®, 50 мг, капсулы
действующее вещество: флуконазол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлюкан®
3. Прием препарата Дифлюкан®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дифлюкан®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан®, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для системного применения. Производные триазола и тетразола.

Код АТХ: J02AC01.

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

Препарат Дифлюкан® используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибы - кандиды.

Показания к применению

Взрослые

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

- криптококковый менингит — грибковая инфекция головного мозга;
- кокцидиоидомикоз — грибковое 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 стоматита во время ношения зубных протезов;
- молочница половых органов — инфекция влагалища или полового члена;
- грибковые инфекции кожных покровов — например, микоз стоп, стригущий лишай, паховая эпидермофития, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить Дифлюкан® 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 0 до 17 лет)

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

- молочница слизистой оболочки — 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 головного мозга.

Вам также могут назначить Дифлюкан® 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 приемом препарата Дифлюкан®

Не принимайте препарат Дифлюкан®:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты, перечисленные 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).
- у детей в возрасте младше 6 лет для данной лекарственной формы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дифлюкан® 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 (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 кожная сыпь или шелушения кожи, появление пузырей 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).

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 Дифлюкан®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете 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 препаратом Дифлюкан® (см. раздел «Не принимайте препарат Дифлюкан®»).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Дифлюкан®. 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);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- олапариб (для лечения злокачественных новообразований яичников);
- 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 азидотимидин, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для терапии бронхиальной астмы);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для снижения функции почек);

- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения нарушения ритма сердца, «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Прием Дифлюкана с пищей и напитками

Препарат 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 с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы не должны принимать препарат Дифлюкан® во время беременности, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам препарат Дифлюкан®. Если Вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Дифлюкан® при применении в первом триместре беременности может повышать риск невынашивания беременности. Флуконазол при применении в низких дозах во время первого триместра беременности может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденными пороками развития костей и/или мышц.

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

При многократном приеме препарата Дифлюкан® 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.

Препарат Дифлюкан® содержит лактозу и натрий

Этот препарат содержит небольшое количество лактозы (молочный сахар). Если Ваш врач говорил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с ним перед применением этого препарата.

В одной капсуле препарата Дифлюкан® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. препарат практически «не содержит натрия».

3. Прием препарата Дифлюкан®

Всегда применяйте препарат Дифлюкан® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для лечения различных инфекций данное лекарственное средство рекомендуется использовать в следующих дозировках:

Взрослые

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первые сутки, затем 200 - 400 мг один раз в сутки в течение 6 - 8 недель или более в случае необходимости. Иногда 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 микоза стоп может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь).
Профилактика инфекции, вызываемой кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	200 - 400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы препарата Дифлюкан® 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.

Применение у детей и подростков

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет

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

Дети в возрасте младше 11 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг/сутки.

Доза будет основываться на массе тела ребенка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Молочница слизистых оболочек и инфекции горла, 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 первый день можно дать 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

Применение у детей в возрасте от 0 до 4 недель

Применение у детей в возрасте от 3 до 4 недель:

такая же доза, как и указанная выше, но частота применения — каждые 2 дня.

Максимальная доза составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 48 часов.

Применение у детей в возрасте до 2 недель:

такая же доза, как и указанная выше, но частота применения — каждые 3 дня.

Максимальная доза составляет 12 мг на 1 кг массы тела каждые 72 часа.

Путь и (или) способ введения

Капсулы для приема внутрь.

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

Если Вы приняли препарата Дифлюкан® 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 искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и реальности (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®

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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дифлюкан® 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, повышение температуры тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

У некоторых пациентов развиваются редкие **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, 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 своему лечащему врачу:**

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

Препарат Дифлюкан® может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени могут быть редкими и включают:

- усталость;

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

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Дифлюкан® и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие побочные реакции:

если какие-либо из указанных далее побочных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, 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;
- дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота;
- повышение биохимических показателей в анализах крови, отражающих функцию печени;
- сыпь.

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

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- пониженный аппетит;
- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения (вертиго), чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения (диспепсия), метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах (миалгия);
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, 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);
- 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 (тремор);
- 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 (алопеция).

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

- 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 толстого кишечника) (реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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 на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

члена Евразийского экономического совета (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Дифлюкан®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. 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 Дифлюкан® 50 мг содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 50 мг флуконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2 «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»); капсульная оболочка: титана диоксид (E 171), краситель синий патентованный (E 131), желатин; чернила для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, краситель оксид железа черный (E 172), пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Дифлюкан® и содержимое упаковки

Препарат Дифлюкан® 50 мг

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 4 со светло-бирюзовой крышкой и белым корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-50» черного цвета.

Содержимое капсул: порошок от белого до бледно-желтого цвета.

По 7 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Эл.адрес: <https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Фарева Амбуаз, Франция

Адрес: Зон Эндюстриэль-29 рут дез Эндюстри, 37530 Посе-Сюр Сис, Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250-09-16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.portal.eaeunion.org>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дифлюкан®, 150 мг, капсулы

действующее вещество: флуконазол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлюкан®
3. Прием препарата Дифлюкан®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дифлюкан®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан®, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для системного применения.

Производные триазола и тетразола.

Код АТХ: J02AC01.

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

Показания к применению

Дифлюкан® 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.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлюкан®

Не принимайте препарат Дифлюкан®:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты, перечисленные 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 препарата Дифлюкан® 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 (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 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).

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

Дети

Несмотря на то, что данное лекарственное средство предназначено для лечения взрослых, его можно использовать у подростков (в возрасте от 12 до 17 лет) в случае крайней необходимости и отсутствия адекватных альтернативных вариантов терапии. Его следует принимать также, как и у взрослых.

Другие препараты и препарат Дифлюкан®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете 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 препаратом Дифлюкан® (см. раздел «Не принимайте препарат Дифлюкан®»).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Дифлюкан®. 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);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- олапариб (для лечения злокачественных новообразований яичников);
- 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 азидотимидин, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для терапии бронхиальной астмы);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для снижения функции почек);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения нарушения ритма сердца, «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Прием препарата Дифлюкан® с пищей и напитками

Препарат 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 с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы не должны принимать препарат Дифлюкан® во время беременности, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам препарат Дифлюкан®. Если Вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Дифлюкан® при применении в первом триместре беременности может повышать риск невынашивания беременности. Флуконазол при применении в низких дозах во время первого триместра беременности может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденными пороками развития костей и/или мышц.

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

При многократном приеме препарата Дифлюкан® 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.

Препарат Дифлюкан® содержит лактозу и натрий

Этот препарат содержит небольшое количество лактозы (молочный сахар). Если Ваш врач говорил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с ним перед применением этого препарата.

В одной капсуле препарата Дифлюкан® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. препарат практически «не содержит натрия».

3. Прием препарата Дифлюкан®

Всегда применяйте препарат Дифлюкан® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

150 мг в качестве однократной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует принимать обычную дозу для взрослых.

Как скоро заметен эффект?

Вагинальный кандидоз

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

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.

Путь и (или) способ введения

Капсулы для приема внутрь.

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

Если Вы приняли препарата Дифлюкан® 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 искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и реальности (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®

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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дифлюкан® 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 редкие **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, 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 своему лечащему врачу:**

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

Препарат Дифлюкан® может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени могут быть редкими и включают:

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

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Дифлюкан® и **немедленно обратиться к врачу.**

Другие побочные реакции:

если какие-либо из указанных далее побочных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, 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;
- дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота;
- повышение биохимических показателей в анализах крови, отражающих функцию печени;
- сыпь.

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

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- пониженный аппетит;
- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения (вертиго), чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения (диспепсия), метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах (миалгия);
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, 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);
- 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 (тремор);
- 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 (алопеция).

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

- 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 толстого кишечника) (реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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 на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического совета (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Эл. почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Дифлюкан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. 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 Дифлюкан® 150 мг содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 150 мг флуконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2 «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»); капсульная оболочка: титана диоксид (E 171), краситель синий патентованный (E 131), желатин; чернила для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, краситель оксид железа черный (E 172), пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Дифлюкан® и содержимое упаковки

Препарат Дифлюкан® 150 мг

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 1 со светло-бирюзовыми крышкой и корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-150» черного цвета.

Содержимое капсул: порошок от белого до бледно-желтого цвета.

По 1 или 4 капсулы в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; 1 или 2 блистера по 1 капсуле; 1 или 3 блистера по 4 капсулы вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Эл.адрес: <https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Фарева Амбуаз, Франция

Адрес: Зон Эндюстриэль-29 рут дез Эндюстри, 37530 Посе-Сюр Сис, Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250-09-16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.portal.eaeunion.org>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.