

НДРБ

2870Б-2020



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Флуконазол ФТ, 50 мг, таблетки
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 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 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 ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол ФТ.
3. Прием препарата Флуконазол ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуконазол ФТ, и для чего его применяют

Препарат Флуконазол ФТ содержит действующее вещество флуконазол, относящееся к группе противогрибковых лекарственных средств.

Препарат Флуконазол ФТ применяется для лечения и профилактики грибковых инфекций, в том числе для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковой инфекции являются грибки кандиды.

Показания к применению

Взрослые

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

- криптококкового менингита – грибковой инфекции оболочек головного мозга;
- кокцидиоидомикоза – заболевания бронхолегочной системы;
- инвазивного кандидоза – инфекции, вызванной кандидами, которые обнаруживаются в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- кандидоза (молочницы) слизистых оболочек – инфекции, поражающей слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающей развитие протезного стоматита;
- кандидоза (молочницы) половых органов – инфекции влагалища или полового члена, симптомы которых включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения;
- инфекций кожных покровов – например, стопа атлета, стригущий лишай, паховая эпидермофития, отрубевидный лишай, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить препарат Флуконазол ФТ с целью:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;

- предотвратить повторное развитие кандидоза слизистых оболочек;
- снизить частоту рецидивов вагинального кандидоза (молочницы);
- предотвратить развитие кандидозной инфекции (если у Вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система).

Дети и подростки (от 6 до 17 лет)

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

- кандидоза (молочницы) слизистых оболочек – инфекции, поражающей слизистую оболочку полости рта, глотки;
- инвазивного кандидоза – инфекции, вызванной кандидами, которые обнаруживаются в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококкового менингита – грибковой инфекции оболочек головного мозга.

Вам также могут назначить препарат Флуконазол ФТ с целью:

- предотвратить развитие кандидозной инфекции (если ослаблена и не работает должным образом иммунная система);
- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита.

Применять препарат в форме таблеток у детей можно тогда, когда ребенок способен безопасно проглотить таблетку.

Поэтому у детей в возрасте младше 6 лет не рекомендуется использовать препарат Флуконазол ФТ, 50 мг, таблетки.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол ФТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Флуконазол ФТ:

- если у Вас аллергия на флуконазол и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие противогрибковые препараты, которые являются производными азола (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, миконазол). Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка);
- если Вы принимаете пимозид (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флуконазол ФТ 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 Флуконазол ФТ 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 Флуконазол ФТ

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 (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуконазол ФТ (см. раздел «Не принимайте препарат Флуконазол ФТ»).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол ФТ, что может приводить к усилению их действия или к возникновению опасных нежелательных реакций. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, так как может потребоваться корректировка дозы или наблюдение, чтобы убедиться, что препараты продолжают оказывать желаемый эффект:

– рифампицин, рифабутин (антибактериальные лекарственные препараты для лечения инфекции);

– 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, триаололам или аналогичные лекарственные препараты) для лечения бессонницы или чувства тревоги;

– карбамазепин, фенитоин (лекарственные препараты для лечения судорог);

– олапариб (для лечения злокачественных новообразований яичников);

– нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты, обычно применяемые 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 (лекарственный препарат для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственный препарат 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 препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственный препарат для контроля бронхиальной астмы);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (лекарственный препарат для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения аритмии);
- гидрохлортиазид (диуретик – мочегонное средство).
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);
- лurasидон (препарат для лечения шизофрении).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Вы не должны принимать препарат Флуконазол ФТ во время беременности за исключением случаев, когда Ваш доктор назначил Вам Флуконазол ФТ.

Если во время применения препарата Флуконазол ФТ или в течение 1 недели после приема последней дозы, Вы установите или предположите, что Вы беременны, незамедлительно обратитесь к врачу для консультации насчет того, можете ли Вы продолжать принимать препарат Флуконазол ФТ.

Флуконазол 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.

Грудное вскармливание

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуконазол ФТ в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Флуконазол ФТ 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 Флуконазол ФТ содержит лактозу и натрий

Препарат Флуконазол ФТ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу. Препарат Флуконазол ФТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть по сути «не содержит натрия».

28705-2020

3. Прием препарата Флуконазол ФТ

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

Рекомендуемая доза

Для лечения различных инфекций данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в следующих дозах:

Взрослые

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первый день, 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 инвазивного кандидоза (грибковой инфекции крови или внутренних органов, вызванной кандидами)	800 мг в первый день, 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 кандидоза (молочницы) слизистых оболочек	Доза препарата зависит от локализации инфекции, как правило, 50-400 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Профилактика повторного развития кандидоза слизистых оболочек	100-200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.
Лечение кандидоза половых органов	Однократно в дозе 150 мг.
Снижение частоты рецидивов вагинального кандидоза	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 инфекций кожных покровов 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 кандидозной инфекции (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 пациентовПациенты пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет включительно

Необходимо принимать дозу препарата, назначенную лечащим врачом (согласно режиму дозирования для детей или для взрослых).

Дети младше 12 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Применять препарат в форме таблеток данной категории пациентов можно тогда, когда ребенок способен безопасно проглотить таблетку. Поэтому у детей в возрасте младше 6 лет не рекомендуется использовать препарат Флуконазол ФТ.

Доза препарата определяется из расчета на массу тела ребенка в килограммах.

Показание	Суточная доза
Кандидоз (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 препарат может назначаться в дозе 6 мг на 1 кг массы тела).
Инвазивный кандидоз Криптококковый менингит	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 кандидозной инфекции, (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3-12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Важно принимать препарат Флуконазол ФТ в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли препарата Флуконазол ФТ больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если Вы забыли принять препарат Флуконазол ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

НД РБ
2870Б-2020

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Флуконазол ФТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:

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

У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, 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, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При возникновении каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите о них 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 Флуконазол ФТ может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей включают в себя:

– усталость;

– потерю аппетита;

– рвоту;

– желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из вышеперечисленных состояний прекратите прием препарата и **немедленно обратитесь к врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

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 (жидкий стул), тошнота;

– повышение биохимических показателей крови, отражающих функцию печени (повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы в крови);

– сыпь.

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

– анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);

– снижение аппетита;

– бессонница, сонливость;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– судороги, парестезии (чувство пощипывания, покалывания или онемения), головокружение, изменения вкуса, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);

- запор, диспепсия (затруднение пищеварения), метеоризм, сухость во рту;
- миалгия (боль в мышцах);
- повреждение печени и желтуха (пожелтение кожных покровов и склер);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- повышенная утомляемость, недомогание, астения (непроходящее ощущение усталости), лихорадка (повышение температуры тела).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения [снижение (в некоторых случаях критическое) количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций];
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет (может быть обусловлено низким количеством тромбоцитов или другими изменениями клеток крови);
- изменения биохимического состава крови [высокий уровень холестерина, триглицеридов (жиров) в крови];
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- тремор (дрожь);
- патологические изменения на электрокардиограмме, 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;
- алопеция (выпадение волос).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

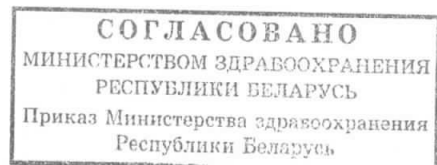
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>



5. Хранение препарата Флуконазол ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ

28705-2020

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флуконазол ФТ содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая таблетка содержит 50,0 мг флуконазола.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), кроскармеллоза натрия, повидон (К30), магния стеарат, железа оксид красный (Е 172), лактозы моногидрат.

Препарат Флуконазол ФТ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флуконазол ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета. Допускается наличие мраморности и вкраплений.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждая 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

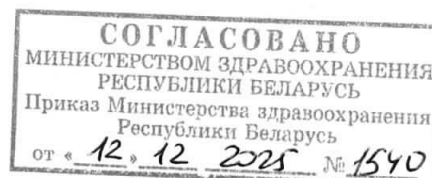
Прочие источники информации

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

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

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

ИДРБ
28705-2020



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Флуконазол ФТ, 150 мг, таблетки
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 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 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 ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол ФТ.
3. Прием препарата Флуконазол ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуконазол ФТ, и для чего его применяют

Препарат Флуконазол ФТ содержит действующее вещество флуконазол, относящееся к группе противогрибковых лекарственных средств.

Показания к применению

Препарат Флуконазол ФТ применяется у взрослых для лечения грибковых инфекций, в том числе кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковой инфекции являются грибки кандиды. Симптомы такой инфекции включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Ваш врач может назначить Вам данный препарат для лечения молочницы, инфекции женских или мужских половых органов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол ФТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Флуконазол ФТ:

- если у Вас аллергия на флуконазол и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие противогрибковые препараты, которые являются производными азола (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, миконазол). Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные препараты для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка);

- если Вы принимаете пимозид (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флуконазол ФТ 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 Флуконазол ФТ 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

Несмотря на то, что данный препарат предназначен 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 Флуконазол ФТ

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 (лекарственный препарат для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственный препарат для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальный лекарственный препарат для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуконазол ФТ (см. раздел «Не принимайте препарат Флуконазол ФТ»).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол ФТ, что может приводить к усилению их действия или к возникновению опасных нежелательных реакций. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, так как может потребоваться корректировка дозы или наблюдение, чтобы убедиться, что препараты продолжают оказывать желаемый эффект.

- рифампицин, рифабутин (антибактериальные лекарственные препараты для лечения инфекции);
- 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 (для лечения злокачественных новообразований яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты, обычно применяемые 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 (лекарственный препарат для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственный препарат 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 препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственный препарат для контроля бронхиальной астмы);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (лекарственный препарат для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения аритмии);
- гидрохлортиазид (диуретик – мочегонное средство).
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Вы не должны принимать препарат Флуконазол ФТ во время беременности за исключением случаев, когда Ваш доктор назначил Вам Флуконазол ФТ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если во время применения препарата Флуконазол ФТ или в течение 1 недели после приема последней дозы, Вы установите или предположите, что Вы беременны, незамедлительно обратитесь к врачу для консультации насчет того, можете ли Вы продолжать принимать препарат Флуконазол ФТ.

Флуконазол 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.

Грудное вскармливание

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуконазол ФТ в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Флуконазол ФТ 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 Флуконазол ФТ содержит лактозу и натрий

Препарат Флуконазол ФТ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Флуконазол ФТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата Флуконазол ФТ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

150 мг однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Принимайте стандартную дозу препарата Флуконазол ФТ для взрослых.

Пациенты с почечной недостаточностью

Принимайте стандартную дозу препарата Флуконазол ФТ для взрослых.

Как скоро заметен эффект?

Вагинальный кандидоз

В течение нескольких дней симптомы заболевания начнут уменьшаться – некоторые женщины отмечают улучшение на следующий день. Обратитесь к Вашему врачу повторно, если через несколько дней после применения препарата эффект отсутствует.

Кандидоз у мужчин

Симптомы заболевания начинают уменьшаться в течение нескольких дней, однако это может длиться до одной недели. Обратитесь к Вашему врачу повторно, если через одну неделю после применения препарата эффект отсутствует.

Путь и (или) способ введения

Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Флуконазол ФТ больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если Вы забыли принять препарат Флуконазол ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Флуконазол ФТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:

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

У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, 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, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При возникновении каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите о них 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 Флуконазол ФТ может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей включают в себя:

– усталость;

– потерю аппетита;

– рвоту;

– желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из вышеперечисленных состояний прекратите прием препарата и **немедленно обратитесь к врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2870Б-2020

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 (жидкий стул), тошнота;
- повышение биохимических показателей крови, отражающих функцию печени (повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы в крови);
- сыпь.

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

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, парестезии (чувство пощипывания, покалывания или онемения), головокружение, изменения вкуса, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- запор, диспепсия (затруднение пищеварения), метеоризм, сухость во рту;
- миалгия (боль в мышцах);
- повреждение печени и желтуха (пожелтение кожных покровов и склер);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- повышенная утомляемость, недомогание, астения (непроходящее ощущение усталости), лихорадка (повышение температуры тела).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения [снижение (в некоторых случаях критическое) количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций];
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет (может быть обусловлено низким количеством тромбоцитов или другими изменениями клеток крови);
- изменения биохимического состава крови [высокий уровень холестерина, триглицеридов (жиров) в крови];
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- тремор (дрожь);
- патологические изменения на электрокардиограмме, 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;
- алопеция (выпадение волос).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Флуконазол ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флуконазол ФТ содержит

Действующим веществом является флуконазол.

Каждая таблетка содержит 150,0 мг флуконазола.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), кроскармеллоза натрия, повидон (К30), магния стеарат, железа оксид красный (Е 172), лактозы моногидрат.

Препарат Флуконазол ФТ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флуконазол ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета. Допускается наличие мраморности и вкраплений.

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждая 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

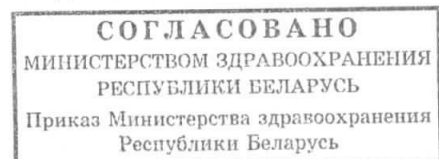
ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

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



НД РБ

2870Б-2020

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь