

Листок-вкладыш – информация для пациента

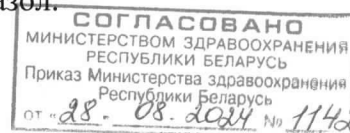
Флуконазол, 2 мг/мл, раствор для инфузий 0887Б-2020
Флуконазол

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 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 Флуконазол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол.
3. Применение препарата Флуконазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



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

Препарат Флуконазол содержит действующее вещество флуконазол, которое относится к группе противогрибковых лекарственных средств. Препарат Флуконазол 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

Лечащий врач может назначить вам этот препарат для лечения следующих типов грибковых инфекций:

- криптококковый менингит (грибковая инфекция оболочек головного мозга);
- кокцидиоидомикоз (грибковая инфекция бронхолегочной системы);
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в кровотоке, органах тела (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- молочница слизистой оболочки – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие стоматита во время ношения зубных протезов.

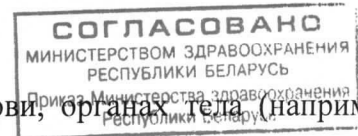
Вам также могут назначить препарат Флуконазол для того, чтобы:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- предотвратить инфекции, вызванные кандидами, если ваша иммунная система ослаблена и не работает должным образом.

Дети и подростки (от 0 до 18 лет)

Лечащий врач может назначить этот препарат для лечения следующих типов грибковых инфекций:

- молочница слизистых оболочек (грибковая инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки);



- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит (грибковая инфекция оболочек головного мозга).

Препарат Флуконазол также могут назначить:

- для предотвращения инфекций, вызванных кандидами, если ваша иммунная система ослаблена и не работает должным образом;
- для предотвращения повторного развития криптококкового менингита.

2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол

Не применяйте препарат Флуконазол:

- если у вас аллергия на флуконазол, на другие препараты, которые вы принимали для лечения грибковых инфекций, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомы аллергии могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергии);
- если вы принимаете цизаприд (применяется при расстройствах желудка);
- если вы принимаете пимозид (используется для лечения психических заболеваний);
- если вы принимаете хинидин (используется для лечения нарушений ритма сердца);
- если вы принимаете эритромицин (антибиотик для лечения инфекций).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуконазол проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас проблемы с печенью или почками;
- если вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая проблемы с нарушением ритма сердца;
- если у вас содержание калия, кальция или магния в крови отклоняется от нормы;
- если у вас появились тяжелые кожные реакции (зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания);
- если у вас появились признаки «надпочечниковой недостаточности», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боли в животе);
- если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и (или) язвы во рту после применения флуконазола.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) при применении флуконазола. Прекратите применение препарата Флуконазол и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если не наступило улучшение вашего состояния. В этом случае лечащий врач может решить назначить вам другой противогрибковый препарат.

Дети и подростки (от 0 до 18 лет)

Флуконазол показан для применения у доношенных новорожденных, младенцев, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Флуконазол

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.



Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергии), цизаприд (используется при расстройствах желудка), пимозид (используется для лечения психических заболеваний), хинидин (используется для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), так как их не следует принимать вместе с препаратом Флуконазол (см. раздел «Не применяйте препарат Флуконазол» листка-вкладыша).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол. Убедитесь, что лечащий врач знает, что вы принимаете какое-либо из следующих лекарственных средств, поскольку может потребоваться коррекция дозы или медицинское наблюдение, чтобы убедиться, что эти препараты по-прежнему оказывают желаемый эффект:

- рифампицин или рифабутин (антибиотики для лечения инфекций);
- аброцитиниб, который используется для лечения атопического дерматита (хроническое воспалительное заболевание кожи), также известного как атопическая экзема;
- альфентанил, фентанил (используются для обезболивания);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, для предотвращения образования тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства), используемые для улучшения сна и при тревоге;
- карбамазепин, фенитоин (используются для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (используются для лечения артериальной гипертензии – повышенного артериального давления);
- олапариб (используется для лечения рака яичников);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (используются для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), используемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (используется для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), используемые для снижения высокого уровня холестерина в крови;
- метадон (применяется как обезболивающее средство);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- оральные контрацептивы;
- преднизолон (стероидный препарат);
- зидовудин, также известный как АЗТ (азидотимидин); саквинавир (применяются у ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (используется для лечения астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для предотвращения снижения функции почек);



- витамин А (пищевая добавка);
- ивакафтор (отдельно или в сочетании с другими препаратами, используемыми для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неравномерного сердцебиения «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (используется для лечения злокачественных заболеваний крови);
- луразидон (используется для лечения шизофрении).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не следует применять препарат Флуконазол, если вы беременны, подозреваете, что можете быть беременны, или пытаетесь забеременеть, за исключением случаев, когда лечащий врач назначил вам препарат Флуконазол. Если вы забеременели во время приема данного препарата или в течение 1 недели после приема последней дозы, обратитесь к лечащему врачу.

Применение препарата Флуконазол в первом триместре беременности может увеличить риск выкидыша.

Применение препарата Флуконазол в низких дозах в течение первого триместра беременности может немного увеличить риск рождения ребенка с врожденными дефектами, включая поражение костей и (или) мышц.

Кормление грудью можно продолжать после применения однократной дозы препарата Флуконазол – 150 мг.

Вам не следует кормить грудью, если вы получаете повторные дозы препарата Флуконазол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать, что иногда могут возникать головокружение или судороги.

Препарат Флуконазол содержит натрий

Препарат Флуконазол содержит 15 ммоль (или 354 мг натрия) в 100 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия. Содержание натрия в 100 мл составляет 18% от рекомендуемой максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

3. Применение препарата Флуконазол

Всегда применяйте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемые дозы препарата Флуконазол при различных инфекциях приведены ниже. Проконсультируйтесь со лечащим врачом или медицинской сестрой, если вы не уверены, почему вам назначают данный препарат.

Взрослые

Показания	Дозы
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первый день, затем по 200–400 мг один раз в день в течение 6–8 недель или дольше, если необходимо. Иногда дозы увеличивают до 800 мг.
Профилактика повторного развития	По 200 мг один раз в день до тех пор, пока

0887Б-2020

СОГЛАСОВАНО

криптококкового менингита	лечащий врач не отменяет препарат
Лечение кокцидиоидомикоза	По 200–400 мг один раз в день от 11 месяцев до 24 месяцев или дольше, если необходимо. Иногда дозы увеличивают до 800 мг.
Лечение грибковых инфекций внутренних органов, вызванных кандидами	800 мг в первый день, затем по 400 мг один раз в день до тех пор, пока лечащий врач не отменит препарат.
Лечение инфекций слизистых оболочек рта, глотки и во время ношения зубных протезов	200–400 мг в первый день, затем по 100–200 мг один раз в день до тех пор, пока лечащий врач не отменит препарат.
Лечение молочницы слизистых оболочек – доза зависит от места локализации инфекции	По 50–400 мг один раз в день в течение 7–30 дней до тех пор, пока лечащий врач не отменит препарат.
Профилактика повторного развития инфекций слизистых оболочек рта и глотки	По 100–200 мг один раз в день или по 200 мг 3 раза в неделю, пока существует риск заражения инфекцией.
Профилактика инфекций, вызванных кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	По 200–400 мг один раз в день, пока существует риск заражения.

Особые группы пациентов**Подростки от 12 до 18 лет**

Доза будет определена лечащим врачом (взрослая или детская дозировка).

Дети до 12 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Доза зависит от массы тела ребенка в килограммах.

Показания	Дозы
Молочница слизистых оболочек и инфекции глотки, вызванные кандидами, – доза и продолжительность лечения зависят от тяжести и места локализации инфекции	3 мг на кг массы тела один раз в день (в первый день может назначаться 6 мг на кг массы тела).
Криптококковый менингит или грибковые инфекции внутренних органов, вызванные кандидами	6–12 мг на кг массы тела один раз в день.
Профилактика повторного развития менингококкового менингита	6 мг на кг массы тела один раз в день.
Профилактика кандидозной инфекции (если иммунная система ослаблена не работает должным образом)	3–12 мг на кг массы тела один раз в день.

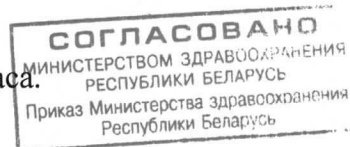
Применение у детей в возрасте от 0 до 4 недель

Применение у детей в возрасте от 3 до 4 недель:

- Такая же доза, что и в таблице выше, но частота применения – каждые 2 дня. Максимальная доза — 12 мг на кг массы тела каждые 48 часов.

Применение у детей младше 2 недель:

- Такая же доза, что и в таблице выше, но частота применения – каждые 3 дня.



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

Применение у пожилых пациентов

Следует вводить обычную дозу для взрослых, за исключением случаев нарушения функции почек.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Лечащий врач может изменить дозу в зависимости от тяжести нарушения функции почек.

Путь и способ введения

Препарат Флуконазол вводится внутривенно капельно (в виде инфузии).

Препарат Флуконазол выпускается в виде раствора. Дальнейшего разбавления не требуется. Дополнительную информацию для медицинских работников можно найти в конце листка-вкладыша.

Если вам ввели препарата Флуконазол больше, чем следовало

Если вы обеспокоены тем, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом немедленно лечащему врачу или медицинской сестре. При передозировке может происходить искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и реальности (галлюцинации и параноидальное поведение).

Если вы забыли применить препарат Флуконазол

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским работником, пропуск введения очередной дозы маловероятен. Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Флуконазол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любое из следующих явлений:

- обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или лекарственный синдром гиперчувствительности).

У некоторых людей развиваются **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции встречаются редко. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу:

- внезапное появление хрипов, затруднение дыхания или чувство стеснения в груди;
- 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 также поражаться полость рта и язык).

Препарат Флуконазол может повлиять на вашу печень. Признаками проблем с печенью являются:

- усталость;
- потеря аппетита;

- рвота;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

При возникновении любого из указанных выше симптомов прекратите применение препарата Флуконазол и немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Другие нежелательные реакции

Кроме того, если какая-либо из указанных ниже нежелательных реакций станет серьезной или вы заметите у себя какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

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

- головная боль;
- дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота;
- в крови повышенные значения некоторых показателей функции печени;
- сыпь.

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

- уменьшение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности, слабости или одышки;
- снижение аппетита;
- бессонница, чувство сонливости;
- судороги, головокружение, ощущение вращения, покалывания, пощипывания или онемения, изменение вкусовых ощущений;
- запор, нарушение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
- боли в мышцах;
- поражение печени и пожелтение кожных покровов и глаз (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница) зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, общее недомогание, лихорадка.

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

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защититься от инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают остановить кровотечение);
- покраснение или окрашивание кожи в багровый цвет, что может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, другие изменения клеток крови;
- изменение биохимического состава крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь;
- нарушения на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- печеночная недостаточность;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), включая обширные пузырьковые высыпания и шелушение кожи, тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых клеток крови (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника) (реакция на лекарственный препарат или сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

08875-2020

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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Флуконазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Раствор следует использовать немедленно.

С микробиологической точки зрения раствор следует использовать немедленно после вскрытия. В противном случае длительность и условия хранения раствора перед использованием являются ответственностью пользователя и обычно не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, за исключением случаев, когда восстановление и разбавление проводились в проверенных и валидированных асептических условиях.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Флуконазол содержит**

Действующим веществом является флуконазол.

1 мл раствора содержит 2 мг флуконазола.

100 мл раствора содержат 200 мг флуконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Флуконазол и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

pH от 5,0 до 7,0.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

По 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Каждый контейнер полимерный вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный пакет.

Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный пакет и 100 упаковок вместе с 5–10 листками-вкладышами укладывают в ящики из картона гофрированного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by.

Производитель:

08875-2020



Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: mail@pharmland.by

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Внутривенную инфузию следует проводить со скоростью не более 10 мл/мин. 100 мл раствора для инфузий Флуконазол содержит по 15 ммоль натрия и хлорида.

Поскольку препарат Флуконазол доступен в виде разбавленного раствора хлорида натрия, у пациентов, которым требуется ограниченное поступление натрия или жидкости, следует учитывать скорость введения жидкости.

Препарат Флуконазол для внутривенной инфузии совместим со следующими растворами для введения:

- а) глюкоза 5 % и 20 %;
- б) раствор Рингера;
- в) раствор Гартмана;
- г) хлорид калия в декстрозе;
- д) бикарбонат натрия 4,2 % и 5 %;
- е) аминазин 3,5 %;
- ж) натрия хлорид 9 мг/мл (0,9 %);
- з) Диалафлекс (раствор для перитонеального диализа 6,36 %).

Препарат Флуконазол можно вводить через существующую магистраль с одной из перечисленных выше жидкостей. Хотя особых несовместимостей не отмечено, смешивание с другими лекарственными препаратами перед инфузией не рекомендуется. Раствор для инфузий предназначен только для одноразового применения.

С микробиологической точки зрения раствор следует использовать немедленно. В противном случае ответственность за время хранения раствора при использовании и условия его хранения перед использованием несет пользователь. Это время обычно не превышает 24 часов при температуре от 2 до 8 °С, если только разведение не проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Разведение следует производить в асептических условиях. Перед использованием препарат должен быть проверен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменения цвета и нарушения целостности упаковки. Раствор следует использовать только в том случае, если он прозрачный и не содержит частиц.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в

соответствии с местными требованиями.

НД РБ

0887Б-0020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь