

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Флуконазол Полфармекс, 50 мг, таблетки
Флуконазол Польфармекс, 100 мг, таблетки
Флуконазол Польфармекс, 150 мг, таблетки
Флуконазол Польфармекс, 200 мг, таблетки
Флуконазол

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.
Див. п. 4.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Лактулозом Польфармекс і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Флуконазол Польфармекс
3. Як приймати Флуконазол Полфармекс
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Флуконазол Польфармекс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Лактулозом Польфармекс і для чого він використовується

Флуконазол Полфармекс відноситься до групи протигрибкових препаратів. Діюча речовина – флуконазол.

Флуконазол Польфармекс використовується для лікування інфекцій, спричинених патогенними грибами, а також для профілактики дріжджових інфекцій. Найпоширенішою причиною грибкових інфекцій є дріжджі, які називаються латиною *Кандида*.

Дорослі

Ваш лікар може призначити цей препарат при таких грибкових інфекціях:

- криптококовий менінгіт – грибкове ураження головного мозку;
- можливість захворювань органів дихання
- дріжджові інфекції *Кандида* і виявляється в крові, внутрішніх органах (наприклад, серце, легені) або сечовивідних шляхах;
- дріжджові інфекції (молочниця) слизової оболонки - інфекція слизової оболонки рота, горла та садна в порожнині рота, пов'язані з використанням зубних протезів;
- генітальні дріжджові інфекції - інфекції піхви або пеніса;
- мікози шкіри - наприклад, мікози стопи (так звана «мікози»), лишай стопи, паху, нігтів.

Флуконазол Польфармекс також можна використовувати для:

- запобігання рецидиву криптококового менінгіту;
- запобігання рецидиву дріжджових інфекцій слизових оболонок;
- для запобігання рецидиву вагінальних дріжджових інфекцій;
- профілактика дріжджових інфекцій (у пацієнтів з ослабленим імунітетом, збоєм функціонування імунної системи).

Діти та підлітки (у віці 3 – 17 років)

Ваш лікар може порекомендувати цей препарат для лікування таких грибкових інфекцій:

- дріжджові інфекції (молочниця) слизової оболонки - інфекції слизової оболонки рота або горла;
- дріжджові інфекції *Кандида* і виявляється в крові, внутрішніх органах (наприклад, серце, легені) або сечовивідних шляхах;
- криптококовий менінгіт - грибкове ураження головного мозку.

Флуконазол Польфармек також можна використовувати для:

- профілактика дріжджових інфекцій (якщо імунна система пацієнта слабка і не працює належним чином);
- запобігання рецидиву криптококового менінгіту.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Флуконазол Польфармек

У яких випадках не використовувати препарат Флуконазол Польфармек

- якщо у вас алергія на діючу речовину, інші лікарські засоби, що використовуються для лікування грибкових інфекцій, або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі б); симптоми можуть включати свербіж, почервоніння шкіри або утруднення дихання;
- якщо ви приймаєте астемізол, терфенадин (антигістамінні засоби для лікування алергії);
- якщо ви приймаєте цизаприд (для лікування розладів шлунка);
- якщо ви приймаєте пімозид (для лікування психічних розладів);
- якщо ви приймаєте хінідин (для лікування аномальних серцевих ритмів);
- якщо ви приймаєте еритроміцин (антибіотик для лікування інфекцій).

Попередження та запобіжні заходи

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо:

- у вас є проблеми з функцією нирок або печінки,
- страждаєте серцевими захворюваннями, в тому числі порушеннями серцевого ритму;
- у вас є проблеми з рівнем калію, кальцію або магнію в крові;
- у вас є серйозні шкірні реакції (свербіж, почервоніння шкіри, утруднення дихання).

Інші ліки та Флуконазол Польфармек

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Належить **негайно** повідомити лікаря, якщо ви приймаєте астемізол, терфенадин (антигістамінні засоби від алергії) або цизаприд (застосовується для лікування проблем зі шлунком), або пімозид (застосовується для лікування психічних розладів), або хінідин (застосовується для лікування порушень серцевого ритму), або еритроміцин (антибіотик для лікування інфекцій), оскільки їх не слід приймати разом із Флуконазолом Польфармек (див. розділ «Не приймайте Флуконазол Польфармек»).

Існують також інші препарати, які можуть взаємодіяти з флуконазолом Польфармек.

Якщо ви приймаєте будь-які з наведених нижче ліків, переконайтеся, що ваш лікар знає про це:

- рифампіцин або рифабутин (антибіотики для лікування інфекцій);
- альфентаніл, фентаніл (анестезуючі препарати);
- амітриптилін, нортриптилін (антидепресанти);
- амфотерицин В, вориконазол (протигрибкові засоби);
- препарати, що знижують згортання крові, запобігають утворенню тромбів (варфарин або подібні препарати);
- бензодіазепіни (мідазолам, триаололам або подібні препарати), щоб допомогти вам заснути або заспокоїти;
- карбамазепін, фенітоїн (застосовуються для лікування епілепсії);

- ніфедипін, ізрадипін, амлодипін, фелодипін та лозартан (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску);
- циклоспорин, еверолімус, сиролімус або такролімус (для запобігання відторгнення трансплантата);
- циклофосфамід, алкалоїди барвінку (вінкристин, вінбластин або подібні препарати), що використовуються для лікування раку;
- галофантрин (використовується для лікування малярії);
- статини (аторвастатин, симвастатин і флувастатин або подібні препарати), що використовуються для зниження рівня холестерину;
- метадон (знеболюючий засіб);
- целекоксиб, флурбіпрофен, напроксен, ібупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероїдні протизапальні засоби – НПЗП);
- оральні контрацептиви;
- преднізолон (стероїд);
- зидовудин, також відомий як AZT; саквінавір (застосовується у пацієнтів з ВІЛ);
- протидіабетичні препарати, такі як хлорпропамід, глібенкламід, гліпізид або толбутамід;
- теофілін (застосовується при астмі);
- вітамін А (харчова добавка).

Препарат Флуконазол Польфармекс приймається з їжею та питвом
Препарат можна застосовувати як під час їжі, так і без їжі.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Не використовуйте Флуконазол Полфармекс вагітним та жінкам, які годують груддю, якщо лікар не сказав вам інше.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами слід враховувати, що іноді можуть виникати запаморочення або судоми.

Флуконазол Польфармекс містить лактози моногідрат і натрій

Моногідрат лактози

Флуконазол 50 мг містить 0,084 г лактози моногідрату в одній таблетці.

Флуконазол 100 мг містить 0,08 г лактози моногідрату на таблетку.

Флуконазол 150 мг містить 0,12 г лактози моногідрату в одній таблетці.

Флуконазол 200 мг містить 0,16 г лактози моногідрату на таблетку.

Це слід враховувати хворим на цукровий діабет. Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

Натрій

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як приймати Флуконазол Полфармекс

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Таблетку ковтають цілою, запиваючи склянкою води. Найкраще приймати таблетки в один і той же час щодня. **Сироп флуконазолу доступний на ринку для дітей, які не можуть ковтати таблетки, і для маленьких дітей, яким потрібна точна дозування відповідно до їх маси тіла.**

Звичайні дозування залежно від типу інфекції наведені нижче.

Дорослі

Рекомендується	Дозування
Лікування криптококового менінгіту	400 мг у перший день, потім від 200 мг до 400 мг один раз на добу протягом 6-8 тижнів або якщо треба довше. Іноді дозу збільшують до 800 мг
Для запобігання рецидиву криптококового менінгіту	200 мг один раз на день, поки лікар не скаже вам припинити прийом
Лікування кокцидіоїдомікозу	від 200 мг до 400 мг один раз на добу від 11 місяців до 24 місяців або довше, якщо необхідно. Іноді дозу можна збільшити до 800 мг
Лікування інфекцій внутрішніх органів, спричинених дріжджами <i>Кандида</i>	800 мг у перший день, потім 400 мг один раз на день, поки лікар не скаже вам припинити
Лікування інфекцій слизових оболонок порожнини рота, горла та потертостей, пов'язаних із використанням зубних протезів	200 мг до 400 мг у перший день, потім від 100 мг до 200 мг, поки лікар не порадить вам припинити
Дріжджові інфекції (молочниця) слизової – доза залежить від локалізації	Від 50 мг до 400 мг один раз на день протягом 7-30 днів, поки лікар не скаже вам припинити
Для профілактики інфекцій слизової оболонки ротоглотки	100-200 мг один раз на день або 200 мг тричі на тиждень, якщо ви ризикуєте отримати інфекцію
Лікування дріжджових інфекцій статевих органів	Разова доза 150 мг
Для запобігання рецидиву вагінальних інфекцій	150 мг кожні третій день загалом 3 прийоми (день 1., 4. і 7.), а потім щотижня 6 місяців (якщо у вас є підвищений ризик повернення інфекції)
Лікування грибкових інфекцій шкіри та нігтів	Залежно від локалізації інфекції, 50 мг 1 раз на добу, 150 мг 1 раз на тиждень, 300-400 мг 1 раз на тиждень протягом 1-4 тижнів (при лихомі стопи може знадобитися до 6 тижнів, при інфекціях нігтів лікування слід продовжувати до тих пір, поки старий ніготь не буде замінено на новий, неінфікований)
Для профілактики дріжджових інфекцій (якщо імунна система пацієнта слабка і не працює належним чином)	200-400 мг один раз на день, якщо ви ризикуєте отримати інфекцію знову

Підлітки у віці 12 – 17 років

Дотримуйтеся дози, призначеної лікарем (як для дорослих, так і для дітей).

Діти у віці 3 – 11 років

Максимальна доза для дітей становить 400 мг на добу.

Доза буде розрахована на основі ваги вашої дитини в кілограмах.

Рекомендується	Добова доза
Дріжджові інфекції ротової порожнини та	3 мг/кг МТ. (у перший день можна вводити

глотки - доза та тривалість лікування залежать від тяжкості та локалізації інфекції	дозу 6 мг/кг)
Криптококовий менінгіт або дріжджова інфекція внутрішніх органів	6 до 12 мг/кг мк.
Профілактика дріжджових інфекцій у дітей (якщо імунна система не працює належним чином)	3 до 12 мг/кг мк.

Літні люди

Призначається звичайна доза для дорослих, якщо у пацієнта немає проблем з нирками.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Ваш лікар може змінити дозування залежно від функції нирок.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Флуконазол Польфармекс

Прийом занадто великої кількості таблеток одночасно може спричинити погане самопочуття. негайно зверніться до найближчої лікарні швидкої допомоги. Симптоми можливого передозування можуть включати слух, зір, відчуття та мислення речей, які не є реальними (галюцинації та параноїдна поведінка). Може бути показано симптоматичне лікування (підтримуючі заходи та промивання шлунка, якщо необхідно).

Пропуск прийому препарату Флуконазол Польфармекс

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте. Якщо настав час для наступної дози, пропустіть пропущену дозу.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Вони можуть виникати у деяких пацієнтів **алергічні реакції** однак важкі алергічні реакції зустрічаються рідко. Якщо ви відчуваєте будь-який із наведених нижче симптомів, будь ласка **негайно повідомте лікаря:**

- раптове хрипи, утруднення дихання або стиснення в грудях;
- набряк повік, обличчя або губ;
- свербіж по всьому тілу, почервоніння шкіри або червоні або сверблячі плями, шкірний висип;
- важкі шкірні реакції, такі як висипання з пухирцями (також можуть вражати ротову порожнину та язик).

Флуконазол Польфармекс може впливати на печінку. Симптоми печінки включають:

- почуття втоми;
- втрату апетиту;
- блювоту;
- пожовтіння шкіри або білків очей (жовтяниця).

При появі будь-якого з перерахованих вище симптомів припиніть прийом Флуконазолу Польфармекс і **негайно зверніться до лікаря.**

Можливі інші побічні дії

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Дуже часті побічні ефекти (виникають у більш ніж 10 з 100 пацієнтів):

- головний біль;
- біль в животі, діарея, запаморочення, блювота;
- підвищення показників крові функції печінки;
- висипання.

Не дуже часті побічні ефекти (виникають у більш ніж 10 з 1 000 пацієнтів)

- зменшення кількості червоних кров'яних тілець, що може зробити шкіру блідою і викликати слабкість і задишку;
- зниження апетиту;
- безсоння, сонливість;
- судоми, запаморочення, порушення рівноваги (відчуття обертання), ненормальні відчуття, найчастіше поколювання, поколювання або оніміння, зміни смаку;
- запор, розлад травлення, гази, сухість у роті;
- болі м'язів,
- ураження печінки та пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця);
- висипання, кропив'янка, свербіж, підвищене потовиділення;
- втома, нездужання, лихоманка.

Рідкі побічні ефекти (виникають у більш ніж 10 з 10 000 пацієнтів)

- зменшення кількості білих кров'яних тілець, які допомагають захищати організм від інфекції, і клітин крові, які допомагають зупинити кровотечу;
- червоний або фіолетовий колір шкіри, який може бути викликаний низьким вмістом тромбоцитів або змінами в інших клітинах крові;
- зміни хімічного складу крові (високий рівень холестерину, ліпідів у крові);
- Зниження рівня калію в крові (гіпокаліємія);
- тремтіння;
- порушення ЕКГ-дослідження, порушення серцевого ритму;
- печінкова недостатність;
- алергічні реакції (іноді тяжкі), включаючи поширені утворення пухирів і лущення шкіри, тяжкі шкірні реакції, набряк губ або обличчя;
- випадіння волосся.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301:

Факс (48) 22 49 21 309,

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Флуконазол Польфармекс

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижчєй 25°C.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка

допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Флуконазол Польфармекс

- Діюча речовина – лактулоза. 1 таблетка містить флуконазолу 50 мг, 100 мг, 150 мг або 200 мг.
- Допоміжні речовини: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), повідон, магнію стеарат.

Як виглядає препарат Флуконазол Польфармекс та вміст упаковки

Флуконазол Польфармекс випускається у формі таблеток без оболонки.

Таблетки по 50 мг, 100 мг і 150 мг – круглі двоопуклі таблетки білого або світло-кремового кольору.

Таблетки по 200 мг білі або світло-кремові, довгасті.

Таблетки по 50 мг – в упаковці 3, 7 або 14 таблеток.

Таблетки по 100 мг – в упаковці 7 або 28 таблеток.

Таблетки по 150 мг – в упаковці 1 або 3 таблетки.

Таблетки по 200 мг – в упаковці 7 або 14 таблеток.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел.: 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: