

Склад

діюча речовина: fluconazole;

1 капсула містить 150 мг флуконазолу;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (E 171), індигокармін-блакитний (E 132).

Термін придатності

2 роки.

Фармакотерапевтична група

Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01.

Спосіб застосування та дози

Капсули слід ковтати цілими. Прийом препарату не залежить від прийому їжі.
*Дорослі.*Препарат застосовують перорально у дозі 150 мг одноразово. *Пацієнти літнього віку.*При відсутності ознак порушення функцій нирок для лікування даної категорії пацієнтів застосовують звичайну дозу для дорослих.*Порушення функцій нирок.*Флуконазол виводиться в основному з сечею у незміненому вигляді. При разовому застосуванні препарату коригувати дозу даній категорії пацієнтів не потрібно.*Порушення функцій печінки.*Флуконазол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функцій печінки, оскільки інформації щодо застосування флуконазолу цій категорії пацієнтів недостатньо.*Діти.*Ефективність та безпека застосування препарату для лікування генітальних кандидозів у дітей не встановлені, незважаючи на вичерпні дані щодо застосування препарату дітям. Якщо існує нагальна потреба застосування препарату підліткам (віком від 12 до 17 років), слід застосовувати звичайні дози для дорослих.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

1 капсула у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у коробці.

Категорія відпуску

150 мг № 1 – без рецепта.

150 мг № 2; № 3; № 4 – за рецептом.

Показання

Гострий вагінальний кандидоз, коли місцева терапія не є доцільною.

Кандидозний баланіт, коли місцева терапія не є доцільною.

Протипоказання

– Гіперчутливість до флуконазолу, інших азольних сполук або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

– Одночасне застосування флуконазолу та терфенадину пацієнтам, які застосовують флуконазол багаторазово у дозах 400 мг/добу та вище (згідно з результатами дослідження взаємодії багаторазового застосування).

– Одночасне застосування флуконазолу та інших лікарських засобів, що подовжують інтервал QT та метаболізуються за допомогою ферменту CYP2A4 (наприклад цизаприду, астемізолу, пімозиду, хінідину та еритроміцину).

Передозування

Повідомлялося про випадки передозування флуконазолом; одночасно повідомлялося про галюцинації та параноїдальну поведінку. При передозуванні необхідно провести симптоматичну підтримуючу терапію та у разі необхідності – промити шлунок. Флуконазол значною мірою екскретується з сечею; форсований діурез може прискорити виведення препарату. Сеанс гемодіалізу тривалістю 3 години знижує рівень флуконазолу у плазмі крові приблизно на 50 %.

Побічні ефекти

Найчастіше (> 1/10) повідомлялося про такі побічні реакції: *головний біль, біль у черевній порожнині, діарея, нудота, блювання, висипання, підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ) та лужної фосфатази (ЛФ) крові.* Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних). З боку системи крові: нечасто – анемія; рідко – агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія,

тромбоцитопенія. *З боку імунної системи:* рідко – анафілаксія. *З боку метаболізму:* нечасто – зниження апетиту; рідко – гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіпокаліємія. *З боку психіки:* нечасто – безсоння, сонливість. *З боку нервової системи:* часто – головний біль; нечасто – судоми, запаморочення, парестезії, порушення смаку; рідко – тремор. *З боку органів слуху:* нечасто – вертиго. *З боку серця:* рідко – пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження інтервалу QT. *З боку травного тракту:* часто – біль у черевній порожнині, діарея, нудота, блювання; нечасто – запор, диспепсія, метеоризм, сухість у роті. *З боку гепатобіліарної системи:* часто – підвищення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ; нечасто – холестаза, жовтяниця, підвищення рівня білірубіну; рідко – печінкова недостатність, гепатоцелюлярний некроз, гепатити, гепатоцелюлярне ураження. *З боку шкіри та підшкірної тканини:* часто – висипання; нечасто – свербіж, медикаментозний дерматит (включаючи фіксований медикаментозний дерматит), кропив'янка, підвищене потовиділення; рідко – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, алопеція. *З боку кістково-м'язової системи:* нечасто – міалгія. *Загальні розлади:* нечасто – підвищена втомлюваність, нездужання, астенія, гарячка.

Діти. Частота та характер побічних реакцій і відхилень від норми результатів лабораторних аналізів у ході клінічних досліджень з участю дітей порівняно з такими у дорослих. Звіт про підозрювані побічні реакції. Звіт про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу. Медичних працівників просять звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог місцевого законодавства.