

## **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**

Противіробкові 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.