**Листок-вкладыш – информация для пациента**
**ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД, 150 мг, капсулы**
Флуконазол

НД РБ
2043 Б-2019

**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.
- 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. 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 Фармлэнд 150 мг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
3. Применение препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.


СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от «28» 11. 2024 № 1570

## 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг применяется у взрослых для лечения инфекций, вызываемых грибками. Наиболее частая причина грибковых инфекций - дрожжевой грибок под названием Candida. Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Ваш врач может назначить Вам данное лекарственное средство для лечения молочницы, инфекции женских или мужских половых органов. Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг применяется в случаях, когда местное лечение кремами/суппозиториями не является подходящим.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг

**Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг:**

- если у вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или 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 лекарственные средства для лечения аллергии);
- если вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических

НД РБ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
2043 Б-2019

заболеваний);
- если вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг 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 (зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание);
- 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, уменьшение массы тела, боль в животе);
- если у вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушения кожи, появление волдырей и (или) язв на слизистой оболочке полости рта.

Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, включая лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с лечением флуконазолом. Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и немедленно обратитесь за медицинской помощью если вы обнаружили любые симптомы, которые могут относиться к описанным выше серьезным кожным реакциям (*см. раздел 4 листка-вкладыша*).

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 Фармлэнд 150 мг**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Незамедлительно** сообщите лечащему врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с препаратом Флуконазол Фармлэнд (см. раздел «Не принимайте препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг» листка-вкладыша).

Некоторые лекарственные препарата могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол Фармлэнд 150 мг. Убедитесь, что ваш лечащий врач знает, что вы принимаете следующие лекарственные средства, поскольку может потребоваться коррекция их дозы или мониторинг, чтобы проверить, что препараты все еще оказывают необходимое действие:
- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;

НД РБ
2043 Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- олапариб (для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин, лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство 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 средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек);
- витамин А (биологически активная добавка);
- ивакафтор (лекарственное средство, используемое в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца «аритмии»);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

**Препарат Флуконазол Фармлэнд с пищей и напитками**
Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Вы не должны принимать препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг если вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил вам препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг. Если вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Прием флуконазола во время первого триместра беременности может повышать риск развития выкидыша.

Прием невысоких доз флуконазола во время первого триместра беременности может немного увеличить риск рождения ребенка с врожденными патологиями развития, затрагивающими скелет и/или мышцы.

Грудное вскармливание
Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуконазол

НД РБ
2043 Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармлэнд в дозе 150 мг.
При многократном приеме препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг 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. В случае появления головокружения или других нарушений со стороны нервной системы не следует управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

**Препарат Флуконазол Фармлэнд содержит лактозу**
Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг

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

**Способ применения**
Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

**Рекомендуемая доза**
Взрослые
150 мг в качестве однократной дозы

**Пациенты пожилого возраста**
Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

**Пациенты с нарушением функции почек**
Следует принимать обычную дозу, как для взрослых.

**Как скоро заметен эффект?**

Вагинальный кандидоз

В течение нескольких дней симптомы заболевания начинают уменьшаться – некоторые женщины замечают улучшение на следующий день.

Пожалуйста, обратитесь еще раз к своему лечащему врачу, если через несколько дней после применения лекарственного средства эффект отсутствует.

Кандидоз у мужчин

Симптомы заболевания начинают уменьшаться в течение нескольких дней, однако это может продлиться до одной недели.

Пожалуйста, обратитесь еще раз к своему лечащему врачу, если через одну неделю после применения лекарственного средства эффект отсутствует.

**Если вы приняли препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг больше, чем следовало**
Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
2043 Б-2019

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 Фармлэнд 150 мг**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только об этом вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую вы пропустили.

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

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любой из следующих симптомов:

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

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции,** 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, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу:**

- внезапное развитие хрипа, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке;
- отек век, лица или губ;
- зуд по всему телу, покраснение кожи или зудящие красные высыпания;
- кожная сыпь;
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Флуконазол Фармлэнд 150 мг может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

- усталость;
- потерю аппетита;

рвоту;

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

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и **незамедлительно обратиться к врачу.**

**Другие нежелательные реакции:**

Кроме того, 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- дискомфорт в желудке, диарея, тошнота, рвота;
- повышение биохимических показателей, отражающих функцию печени;
- сыпь.

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):**

- снижение количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки;
- снижение аппетита;

НД РБ
2043 Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
- боль в мышцах;
- повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- папулы, волдыри (крапивница), зуд, повышенное потоотделение;
- усталость, общее чувство недомогания, лихорадка.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):**

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение);
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет, что может быть обусловлено низким содержанием тромбоцитов или другими изменениями клеток крови;
- изменения биохимического состава крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь;
- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), 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;
- выпадение волос.

**Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (исходя из имеющихся данных, частоту 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 толстой кишки) (синдром лекарственной реакции или сыпи, с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Тел: +375 (17) 242 00 29.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКОНАЗОЛ ФАРМЛЭНД 150 мг

- Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Срок годности: 2 года.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности.
- Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ

2043 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Флуконазол Фармлэнд 150 мг содержит**
Действующим веществом является флуконазол.
Каждая капсула содержит 150 мг флуконазола.
Вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы:
Лактозы моногидрат
Кальция гидрофосфат дигидрат
Тальк
Целлюлоза микрокристаллическая.
Состав оболочки капсулы
Желатин
Титана диоксид (Е 171)
Индигокармин (Е 132)

**Внешний вид препарата Флуконазол Фармлэнд 150 мг и содержимое упаковки**
Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышкой и корпусом голубого цвета.
По 1 или 3 капсулы в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

**Условия отпуска из аптек:**
Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №1х1 – без рецепта.
Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №1х2 – по рецепту.
Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №3х1 – по рецепту.
Флуконазол Фармлэнд, 150 мг, капсулы №3х2 – по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3
Адрес эл. почты: mail@pharmland.by
**Производитель:**
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»); ул. Ленинская, 124, 124/1, г. Несвиж, р-н. Не-свижский, Минская обл., Республика Беларусь
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

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.