



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Дифлазон® капсулы 50 мг
 Дифлазон® капсулы 150 мг
Fluconazole

Перед приемом 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дифлазон и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлазон
3. Применение препарата Дифлазон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дифлазон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИФЛАЗОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что из себя представляет препарат Дифлазон

Дифлазон относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом является флуконазол.

Препарат применяется для лечения грибковых инфекций, а также для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки – *Candida*.

Для чего применяют Дифлазон

Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить вам этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга;
- кокцидиоидомикоза – заболевание бронхолегочной системы;
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, сердце, легкие) или мочевыводящих путях;
- молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие протезного стоматита;
- молочница половых органов (инфекция влагалища или полового члена);
- инфекции кожных покровов – например, стопа атлета, стригущий лишай, паховая эпидермофития, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить Дифлазон с целью:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- снизить частоту рецидивов вагинальной молочницы;
- предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система).

Дети и подростки (в возрасте от 0 до 17 лет)

Ваш лечащий врач может назначить вам этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки;
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) и мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга.

Вам также могут назначить Дифлазон с целью:

- предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система);
- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДИФЛАЗОН

Не принимайте Дифлазон

- если у вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие ингредиенты, входящие в состав данного лекарственного средства (указаны в разделе б); 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 расстройств желудка);
- если вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если вы принимаете эритромицин (антибактериальное средство для лечения инфекций).
- если у вас наблюдаются признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боли в животе).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом Дифлазона **сообщите лечащему врачу** о том, что:

- у вас имеются проблемы с печенью или почками;
- вы страдаете сердечно – сосудистыми заболеваниями, включая нарушения ритма сердца;
- у вас нарушено содержание калия, кальция и магния в крови;
- у вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуд, покраснения кожи) или затрудненного дыхания;



- у вас когда-либо появлялась обширная сыпь на коже или шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту после приема флуконазола. Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) при лечении Дифлазоном. Прекратите прием Дифлазона и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если грибковая инфекция не проходит, поговорите со своим лечащим врачом, так как может потребоваться альтернативная противогрибковая терапия.

Другие препараты и Дифлазон

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

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное 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 Дифлазоном (см. раздел « Не принимайте Дифлазон»).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с Дифлазоном. Убедитесь, что ваш врач знает, принимаете ли вы какое-либо из следующих лекарств, так как может потребоваться коррекция дозы или наблюдение, чтобы убедиться, что лекарства все еще оказывают желаемый эффект:

- рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекций);
- аброцитиниб (используется для лечения атопического дерматита, также известного под названием 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;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- гидрохлортиазид (диуретик);
- олапариб (используется для лечения злокачественных опухолей яичников);
- 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 (применяется при болях);
 - цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
 - оральные контрацептивы;
 - преднизон (стероид);
 - зидовудин, также известный как AZT, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ – инфицированных пациентов);
 - лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
 - теофиллин (лекарственные средства для контроля бронхиальной астмы);
 - торфацитиниб (используется для лечения ревматоидных артритов);
 - толваптан, используемый для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек;
 - витамин А (биологически активная добавка);
 - амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца «аритмии»);
 - ивакафтор (отдельно или в сочетании с другими препаратами, применяется для лечения муковисцидоза);
 - ибрутиниб (используется при лечении злокачественных заболеваний крови);
 - луразидон (используется для лечения шизофрении).

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая лекарства, полученные без рецепта.

Дифлазон с едой и напитками

Дифлазон можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция

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

Если вы планируете беременность, рекомендуется подождать неделю после однократного приема флуконазола, прежде чем забеременеть.

При более длительных курсах лечения флуконазолом поговорите со своим врачом о необходимости соответствующей контрацепции во время лечения, которая должна продолжаться в течение одной недели после приема последней дозы.

Вам не следует принимать Дифлазон, если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите грудью ребенка, если только ваш врач не назначил вам этот препарат. Если вы забеременели во время приема этого препарата или в течение 1 недели после последней дозы, обратитесь к вашему врачу врачу.

Флуконазол, принимаемый в первом или втором триместре беременности, может увеличить риск выкидыша. Флуконазол, принимаемый в течение первого триместра, может увеличить риск рождения ребенка с врожденными дефектами, поражающими сердце, кости и/или мышцы.

Сообщалось о рождении детей с врожденными дефектами черепа, ушей, костей бедра и локтевых костей у женщин, получавших в течение трех и более месяцев высокие дозы (400–800 мг в день) флуконазола от кокцидиоидомикоза. Связь между флуконазолом и этими случаями не ясна.

Вы можете продолжить кормление грудью после приема однократной дозы Дифлазона 150 мг. Вы не должны кормить грудью, если принимаете повторную дозу Дифлазона. Перед приемом любого лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механизмами необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения и судорог.

В состав Дифлазона входит лактоза

В состав данного лекарственного средства входит небольшое количество лактозы. Если ваш лечащий врач предупреждал вас о том, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИФЛАЗОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Важно принимать капсулы Дифлазон в одно и то же время каждый день. Капсулы не показаны детям до 6 лет из-за неподходящей фармацевтической формы.

Для лечения различных инфекций данное лекарственное средство рекомендуется использовать в следующих дозах:

Взрослые

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первые сутки, затем 200 – 400 мг один раз в сутки в течение 6-8 недель или дольше в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг.
Профилактика повторного развития криптококкового менингита	200 мг один раз в сутки до тех пор, пока ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Лечение кокцидиоидомикоза	200 – 400 мг один раз в сутки в течение 11 – 24 месяцев или более в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг.
Лечение грибковой инфекции крови или внутренних органов, вызванной кандидами	800 мг в первые сутки, затем 400 мг один раз в сутки до тех пор, пока ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Лечение инфекций слизистых оболочек полости рта, глотки, а также лечение протезного стоматита	200 – 400 мг в первые сутки, затем 100 – 200 мг один раз в сутки до тех пор, пока ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Лечение молочницы слизистых оболочек – доза препарата зависит от локализации инфекции	50 – 400 мг один раз в сутки в течение 7 – 30 дней до тех пор, пока ваш лечащий врач не отменит прием препарата.
Профилактика повторного развития инфекции слизистых оболочек полости	100 – 200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю, в течение периода, когда

рта и глотки	имеется риск развития инфекции.
Лечение молочницы половых органов	Однократно в дозе 150 мг
Снижение частоты рецидивов вагинальной молочницы	150 мг один раз в три дня, в общей сложности 3 дозы (в 1, 4 и 7 день), затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.
Лечение грибковых инфекций кожи и ногтей	В зависимости от локализации инфекции: 50 мг один раз в сутки, 150 мг один раз в неделю, 300 – 400 мг один раз в неделю в течение 1 – 4 недель (лечение стопы атлета может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь).
Профилактика инфекции, вызываемой кандидами (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	200 – 400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет

Необходимо принимать дозу препарата, назначенную вашим лечащим врачом (взрослую и детскую дозировку).

Дети младше 11 лет

Максимальная доза для детей составляет 400 мг в сутки.

Доза препарата определяется из расчета на массу тела ребенка в килограммах.

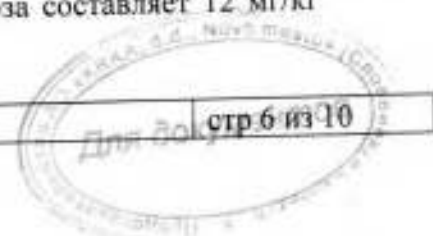
Показание	Суточная доза
Молочница слизистых оболочек и инфекций глотки, вызванные кандидами – доза препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести и локализации инфекции	3 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки (в первые сутки препарат может назначаться в дозе 6 мг на 1 кг массы тела)
Криптококковый менингит или грибковые инфекции крови или внутренних органов, вызванные кандидами	6 – 12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.
Предотвращение рецидива криптококкового менингита	6 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.
Для профилактики инфекции, вызываемой кандидами у детей (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3 – 12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки

Дети в возрасте от 0 до 4 недель*Дети в возрасте от 3 до 4 недель*

Указанные выше дозы, но один раз в 2 дня. Максимальная доза составляет 12 мг/кг каждые 48 часов.

Дети в возрасте младше 2 недель

Указанные выше дозы, но один раз в 3 дня. Максимальная доза составляет 12 мг/кг каждые 72 часа.



В некоторых случаях врач может назначить иные дозы. Препарат следует принимать согласно предписаниям врача.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы Дифлазона, за исключением случаев нарушения функции почек.

Пациенты с заболеваниями почек

В зависимости от тяжести нарушения функции почек ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата.

Если вы приняли препарата Дифлазон 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, 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 Дифлазон

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием. Если вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую вы пропустили.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием Дифлазона и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любой из следующих симптомов:

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

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции возникают редко. Если вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в т. ч. не указанных в этом листке - вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:**

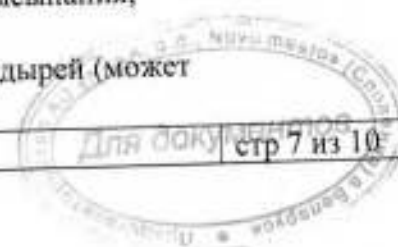
- внезапное развитие свистящего дыхания, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке;

- 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).



Дифлазон может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

Дифлазон может оказать неблагоприятное воздействие на надпочечники и уровень вырабатываемых стероидных гормонов. Признаки нарушения функции надпочечников включают:

- усталость;
- мышечная слабость;
- потерю аппетита;
- уменьшение массы тела;
- боль в животе.

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием Дифлазона и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие побочные реакции:

Кроме того, если какие - либо из указанных далее побочных реакций начинают вас серьезно беспокоить, или вы заметили у себя появление каких - либо побочных явлений, не указанных в данном листке – вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Частые побочные явления (могут наблюдаться менее, чем у 1 из 10 человек):

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

Нечастые побочные явления (могут наблюдаться менее, чем у 1 из 100 человек):

- снижения количества эритроцитов, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости и одышки;
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, головокружение, ощущение вращения, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, затруднения 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 побочные явления (могут наблюдаться менее, чем у 1 из 1000 человек):

- 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 шелушение кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, воспаленными небными миндалинами, повышением числа вида белых кровяных клеток (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки) (лекарственная реакция с сыпью, эозинофилией и системными симптомами (DRESS)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите о них врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИФЛАЗОН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дифлазон содержит

Каждая капсула Дифлазона 50 мг содержит 50 мг флуконазола.

Каждая капсула Дифлазона 150 мг содержит 150 мг флуконазола.

Перечень вспомогательных веществ

Кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, оболочка: желатин ЕР, титана диоксид (Е171), патентованный синий V (Е131).

Внешний вид препарата Дифлазон и содержимое упаковки

Капсулы 50 мг: капсулы с колпачком светло-голубого цвета и телом белого цвета, капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.

Капсулы 150 мг: капсулы с колпачком и телом светло-голубого цвета, капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.



Капсулы 50 мг: пачка с 7 капсулами (1 блистер из ПВХ / ПВДХ пленки и алюминиевой фольги с 7 капсулами) с листком-вкладышем.
Капсулы 150 мг: пачка с 1 капсулой (1 блистер из ПВХ / ПВДХ пленки и алюминиевой фольги с 1 капсулой) с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Капсулы 50 мг в блистерах в упаковке № 7 x 1: по рецепту врача.

Капсулы 150 мг в блистерах в упаковке № 1: отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.