



## Листовка за пациента

**Прочетете листовката внимателно, преди приемането на този лекарствен продукт.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и Вие не трябва да го предлагате на друго лице. Той може да е вреден за други хора, дори ако те имат същите симптоми, каквито имате Вие.

**В листовката се съдържа информация за:**

1. Какво представлява Fluconazol AL 50 и за какво се използва.
2. За какво трябва да внимавате преди да започнете приема на Fluconazol AL 50.
3. Как да приемате Fluconazol AL 50.
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни.
5. Как трябва да се съхранява Fluconazol AL 50.

### Fluconazol AL 50

### Флуконазол АЛ 50

Лекарствено вещество: Fluconazole

#### Състав:

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 50 mg Fluconazole

Помощни вещества:

Lactose monohydrate, Pregelatinised maize starch, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Indigo carmine (E 132) - лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, колоиден силициев анхидрид, магнезиев стеарат, желатин, титаниев диоксид (E 171), индиго кармин (E 132)

Fluconazol AL 50 се предлага в опаковки от 10, 20 и 30 капсули.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

### 1. Какво представлява Fluconazol AL 50 и за какво се използва?

Fluconazol AL 50 е лекарствен продукт за лечение на микотични инфекции.

Fluconazol AL 50 се използва при лечение на следните инфекции, когато те са причинени от гъбички, за които е известно, или се предполага, че са чувствителни към Fluconazole:

- Вагинална кандидоза, чието локално лечение не е достатъчно
- Кандидоза на лигавиците, включително рекурентна инфекция на устна кухина/гърло (орофарингеална кандидоза), на хранопровода (езофагеална кандидоза), ~~нейнвазивна~~ инфекция на бронхи/бял дроб (бронхопулмонарна кандидоза)
- Кандидоза на уринарен тракт (кандидурия) при имунокомпрометирани (имуносупресивни) пациенти



- Системна кандидоза на вътрешни органи, включващи кандидемия (гъбички в кръвта), десеминирана кандидоза (инфекция на един или няколко органа), перитонит (инфекция на перитонеума)
- профилактика за предпазване от инфекция с кандида при пациенти с ненормално нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения) напр. при пациенти със СПИН или при трансплантация на костен мозък
- Лечение и профилактика при някои възпаления на менингите (криптококов менингит) при имunosупресивни пациенти
- Установени микотични инфекции на кожата (дерматомикози), причинени от дерматофити, кандида или други видове, когато локалното лечение е неуспешно или е оценено като неподходящо. Те включват: микози на кожата и тялото (*tinea corporis*), микози по долната част на краката (*tinea cruris*), атлетични крака (*tinea pedis*) като част от лечението, гъбички по ноктите (*onychomycosis*), кожни микотични инфекции, характеризирани се със светли и тъмни петна по кожата (*tinea versicolor*), само когато е налице резистентност при лечение на първи избор, или когато се лекуват имunosупресирани пациенти.

*Необходимо е да се спазват специалните изисквания за приложение на антимикотични продукти.*

## **2. Преди да започнете приема на Fluconazol AL 50**

### ***Вие не трябва да приемате Fluconazol AL 50:***

- ако сте свръхчувствителни към Fluconazole или други азолови производни както и към някое от помощните вещества.
- едновременно с cisapride (за лечение на стомашно-чревни усложнения), terfenadine или astemizole (за лечение на алергии)
- ако при Вас е възникнало или е документирано нарушение в сърдечната функция (удължаване на QT интервала).
- едновременно с други лекарствени продукти, удължаващи QT интервала, като лекарства за възстановяване на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмични средства от клас Ia и III).
- ако имате електролитни нарушения, в частност хипокалиемия и хипомагнезиемия.
- ако имате клинично значимо забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), сърдечна аритмия или тежка сърдечна недостатъчност.
- по време на бременност и кърмене. Единични изключения са възможни, в случай, че живота на пациентката (в следствие на микотична инфекция) е в опасност.

### **Специално внимание при приемането на Fluconazol AL 50 се изисква:**

Много рядко, при пациенти, починали с тежко съпътстващо заболяване, приемали многократни дози са намерени след смъртта находки, включително чернодробна некроза. Тези пациенти са лекувани едновременно с множество лекарства, някои от които с известна чернодробна токсичност и/или са имали съпътстващо заболяване, което би могло да причини чернодробна некроза.

Не е наблюдавана очевидна връзка между общата дневна доза Fluconazole, продължителността на лечение, пол или възраст на пациента. Тези отклонения обичайно са били обратими след прекратяване на лечението с Fluconazole.

Тъй като връзката с Fluconazole не може да се изключи, пациентите, при които се наблюдава отклонение от нормалните резултати при изследване на чернодробната функция по време на лечение с Fluconazole трябва да се следят, за да се избегне по-сериозно чернодробно увреждане. Приемът на Fluconazol AL 50 трябва да се прекрати, ако по време на лечението



него се появят клинични признаци и симптоми на развиващо се чернодробно заболяване, което може да е резултат от лечение с Fluconazol AL 50.

По време на лечение с Fluconazole пациенти рядко са получавали сериозни кожни реакции (синдрома на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза). Пациенти със СПИН са по-склонни към развитие на тежки кожни реакции спрямо много лекарства. Ако при пациенти, лекувани с Fluconazol AL 50 за повърхностна микоза, се получи обрив свързан с приема на този лекарствен продукт, лечението трябва да се прекрати. Ако се получи обрив при пациенти с тежка микотична инфекция, включително на вътрешни органи, лечението продължава като те се проследяват внимателно. Лечението с Fluconazol AL 50 се спира, ако се развият булозни лезии или остър кожен обрив (еритема мултиформе).

Рядко са съобщавани тежки алергични (анафилактични) реакции (виж 4. Възможни нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининовия клирънс по-нисък от 50 ml/min) трябва да приемат намалена доза (виж "При какво дозиране и колко често трябва да приемате Fluconazol AL 50").

Пациенти, лекувани едновременно с медикаменти, които не са противопоказани, но могат да предизвикат удължаване на QT интервала, трябва да се наблюдават внимателно чрез ЕКГ контрол.

Fluconazole е активен инхибитор на някои ензими (cytochrome P450 (CYP) isoenzyme 2C9 и значително инхибира CYP3A4). Пациенти, лекувани с Fluconazole и едновременно приемащи медикаменти с тесни граници на безопасност, които се метаболизират посредством CYP2C9 и CYP3A4 (като warfarin и phenytoin) трябва внимателно да се контролират (виж "Прием на други лекарствени продукти").

#### Деца

Тъй като липсват достатъчно данни за безопасност и ефект при прилагането на Fluconazol AL 50 при деца под 16 години, може да се използва при тях по изключение (ако не е подходящо друго лечение).

#### Бременност

Fluconazol AL 50 не трябва да се използва по време на бременност. Единични изключения към това противопоказание са тежки, животозастрашаващи микотични инфекции (виж "Кога не трябва да се приема Fluconazol AL 50"). Преди начало на лечение с Fluconazol AL 50, трябва да се изключи възможна бременност (тест за бременност от лекар). При жени в детеродна възраст, трябва да се предотврати възможна бременност с използване на подходяща контрацепция до 7 дни след преустановяване на лечението.

#### Кърмене

Fluconazole достига същата концентрация в млякото, като тази в кръвта на майката. Fluconazol AL 50 не трябва да се приема по време на кърмене. Кърменето трябва да се преустанови преди приемането на Fluconazole.

#### Шофиране и работа с машини

Fluconazol AL 50 не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини. При шофиране или работа с машини обаче, трябва да се има предвид, че съществуват редки съобщения за замайване или припадък.



### Важна информация за Fluconazol AL 50

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и по тази причина не е подходящ за пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, наследствена лактазна недостатъчност (Lapp lactase) или влошена глюкозо-галактозна абсорбция.

### **Когато използвате други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте лекуващият лекар за всички лекарства, които приемате, или сте приемали неотдавна, включително и тези, които са без лекарско предписание.*

### Fluconazol AL 50 не трябва да се преима едновременно с някой от следните лекарствени продукти

#### *Cisapride (за лечение на стомашно-чревни усложнения)*

Докладвани са случаи на смущения в сърдечната функция (напр. тежки нарушения в сърдечния ритъм като torsades de pointes) при пациенти, които едновременно се лекуват с Fluconazole и Cisapride. Едновременното приложение на Fluconazol AL 50 и Cisapride е противопоказано.

#### *Terfenadine (за лечение на алергични заболявания)*

Едновременно лечение с азолови производни (група лекарствени продукти към които принадлежи Fluconazol AL 50 и Terfenadine е показало, че при дневни дози 400 mg Fluconazole или по-високи е свързано със значително повишаване на плазмените нива на Terfenadine, което води до риск от тежки сърдечни ритъмни нарушения (удължаване на QT интервала). Едновременното приложение на Fluconazol AL 50 и Terfenadine е противопоказано.

#### *Astemizole (за лечение на алергични заболявания)*

Едновременното приложение на Fluconazol AL 50 и Astemizole може да доведе до тежки и потенциално фатални нарушения в сърдечната функция (удължаване на QT интервала, поява на тежки вентрикуларни аритмии, torsades de pointes и сърдечен арест) и по тази причина е противопоказано.

### Лекарствени продукти, повлияващи ефекта на Fluconazol AL 50

#### *Hydrochlorothiazide (диуретично средство)*

Многократен прием на Hydrochlorothiazide и Fluconazol AL 50 може да повиши концентрацията на Fluconazole в кръвта. Ефектът на това увеличаване не налага промяна в дозата на Fluconazol AL 50 при лица, лекувани едновременно диуретици, въпреки че лекуващият лекар трябва да го има предвид.

#### *Rifampicin (за лечение на туберкулоза)*

Едновременното приложение на Fluconazole и Rifampicin намалява концентрацията на Fluconazole в кръвта и времето на задържане на лекарството в тялото. В този случай на едновременно лечение с Rifampicin дозата на Fluconazol AL 50 трябва да се увеличи.

#### *Rifabutin (за лечение на някои инфекциозни заболявания)*

Съществуват данни за взаимодействие между Fluconazole и Rifabutin при едновременната им употреба, водещо до повишаване на серумните нива на Rifabutin. Докладвани са случаи на възпаления на средния слой на окото (увеит) при пациенти, приемали едновременно двата лекарствени продукта. Пациенти, получаващи едновременно комбинацията от двата продукта следва да се наблюдават внимателно.



### Въздействие на Fluconazol AL 50 върху ефекта на други лекарствени продукти

Fluconazole е активен инхибитор на някои ензими (cytochrome P450 (CYP), isoenzyme 2C9 и CYP3A4), чрез които много лекарства включващи ерго-алкалоиди (напр. лекарства за лечение на мигрена), HMG-CoA редуктазни инхибитори (за понижаване на увеличените стойности на липиди в кръвта), хинидин (за лечение на нарушения в сърдечния ритъм) се метаболизират. Съществува и риск от увеличаване на плазмената концентрация на тези лекарства, ако се приемат едновременно с Fluconazol AL 50. Ето защо тези комбинации трябва да се прилагат с внимание и пациентите трябва да са под внимателен контрол. Поради дългото време на задържане на Fluconazole, ефектът може да продължи за 4-5 дни след преустановяване на лечението.

#### *Антикоагуланти*

При пациенти, лекувани с антикоагуланти (кумаринови деривата като Warfarin) едновременен прием на Fluconazol AL 50 може да намали съсирваемостта на кръвта и да доведе до увеличена честота на кръвене като кръвонасядане, кръвене от носа, стомашно-чревно кръвене, кръв в урината и фекалиите. Когато Fluconazol AL 50 се приема едновременно с кумаринови деривати, времето на съсирване (протромбиновото време) трябва внимателно да се контролира.

#### *Phenytoin (за лечение на епилептични разстройства)*

Приемането на Fluconazol AL 50 едновременно с Phenytoin увеличава стойностите на последния в кръвта до клинично значима степен. Ако е наложително едновременното приложение на двата лекарствени продукта, концентрацията на Phenytoin трябва да се контролира за да се установи точно дозиране за поддържане на терапевтична, но не токсична концентрация.

#### *Alfentanil (анестетик)*

Едновременното приемане на Fluconazole 400 mg и Alfentanil увеличава концентрацията в кръвта на Alfentanil. Когато се ползва тази комбинация е необходимо уточняване на дозата.

#### *Benzodiazepines (за лечение на безпокойство и напрежение)*

Fluconazole може да увеличи серумните нива на два бензодиазепина - Midazolam и Triazolam и да увеличи и продължи техния ефект. Ако е необходимо пациентите да се лекуват едновременно с Fluconazol AL 50 и Benzodiazepines, трябва да се предприеме намаляване дозата на бензодиазепините и пациентите трябва внимателно да се контролират.

#### *Fluvastatin*

Едновременното приемане на Fluconazol AL 50 и на Fluvastatin може да доведе до значително увеличение на концентрацията на Fluvastatin и затова изисква внимание.

#### *Ca антагонисти (за лечение на различни смущения в сърдечната дейност)*

Едновременното приемане на Fluconazol AL 50 и някои Ca антагонисти (Nifedipine, Isradipine, Niacardipine, Amlodipine и Felodipin) може да доведе до периферно акумулиране на течности и/или до увеличена серумна концентрация на калциевите антагонисти. Необходимо е да се намали дозирането калциевите антагонисти.

#### *Хемотерапевтични агенти*

Didanosine (вирустатик при лечение на СПИН-инфекции):

Въпреки, че едновременното приложение на Didanosine и Fluconazol AL 50 изглежда има слаб ефект върху фармакокинетиката или ефективността на Didanosine, пациентите трябва да се контролират. Приложението на Fluconazol AL 50 обикновено е известно време преди лечение с Didanosine.



Trimetrexate (цитотоксичен противотуморен продукт):

Едновременното лечение с Fluconazol AL 50 и Trimetrexate увеличава плазмената концентрация на Trimetrexate в кръвта. Ако не е възможно да се избегне едновременното лечение, пациентите трябва внимателно да контролират ниво на Trimetrexate в кръвта и възможна токсичност (потискане на функцията на костния мозък, бъбречна и чернодробна недостатъчност и гастро-интестинална язва).

Zidovudine (вирустатик при лечение на СПИН-инфекции):

Едновременното лечение с Fluconazole и Zidovudine значително увеличава серумните нива на Zidovudine в сравнение със самостоятелното му приложение. Пациенти получаващи тези лекарствени продукти едновременно трябва да се контролират за евентуални нежелани лекарствени реакции от страна на Zidovudine.

*Имуно супресори*

Cyclosporin (за потискане на имунната защита):

Многократно дозиране на Fluconazol AL 50 и Cyclosporin може да доведе до повишаване на концентрация на циклоспорин в кръвта. По тази причина концентрация на циклоспорин в кръвта трябва да се контролира по време на едновременно лечение с Fluconazol AL 50 и Cyclosporin.

Prednisone (глюкокортикоид):

Чернодробно трансплантиран пациент, получаващ Prednisone е получил Addison-криза, при преустановяване тримесечен прием на Fluconazole. Отнемането на Fluconazole причинява увеличаване разграждането на Prednisone и появата на Addison-криза. Пациенти, лекувани продължително с Prednisone и Fluconazole трябва внимателно да се контролират за симптоми на бъбречна недостатъчност, когато приемът на Fluconazole се преустанови.

Tacrolimus и sirolimus (за потискане на имунната защита):

Едновременната употреба на Fluconazol AL 50 и Tacrolimus увеличава серумните нива на Tacrolimus. Съобщени са случаи на бъбречна токсичност при пациенти, приемали едновременно двата продукта. Пациенти, които приемат Tacrolimus едновременно с Fluconazol AL 50 трябва внимателно да се контролират. Едновременната употреба на Fluconazol AL 50 и Sirolimus може да наложи уточняване на дозирането. Пациенти, които приемат Sirolimus едновременно с Fluconazol AL 50 трябва внимателно да се контролират за повишена Sirolimus токсичност (анемия, аномално нисък брой бели кръвни клетки и тромбоцити, недостиг на калий, диария).

*Sulphonyl urea (за понижаване на кръвна захар)*

Fluconazole е показал способността да удължава плазмения полуживот на едновременно приемани с него сулфонилурейни продукти (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide и tolbutamide) в кръвта. Fluconazol AL 50 и перорални сулфонилурейни продукти могат да се прилагат едновременно при диабетно болни, но пациентите трябва да имат предвид възможността за възникване на риск от ниска кръвна захар.

*Перорални контрацептиви*

Многократното приложение на Fluconazol AL 50 не трябва да повлияе ефективността на комбинираните перорални контрацептиви, тъй като хормоналните стойности в кръвта не се повлияват от едновременен прием на Fluconazol AL 50.



#### *Amitriptyline (за лечение на депресии)*

При едновременното приемане на Fluconazol AL 50 и Nortriptyline или Amitriptyline, се увеличава нивото на Nortriptyline или Amitriptyline. Поради риск от амитриптилинова токсичност, е необходимо да се контролира нивото на Amitriptyline и ако е необходимо дозата да се коригира.

#### *Celecoxib (за лечение на ревматични заболявания)*

Едновременното приемане на Fluconazole 200 mg и Celecoxib увеличава плазмената концентрация на Celecoxib двукратно. Когато комбинирате лечение с тези два продукта трябва да започне с най-ниската препоръчителна доза Celecoxib.

#### *Losartan (за лечение на високо кръвно налягане)*

При едновременното приемане на Fluconazol AL 50 и Losartan може да се намали ефективността от лечението на последния. Пациентите трябва да се контролират за по-дълъг период от време дали лечението на хипертонията е адекватно.

#### *Theophylline (за лечение на астма)*

Приложението на 200 mg Fluconazole дневно за 14 дни и Theophylline понижава времето на задържане на Theophylline в кръвта. Пациенти, лекувани с високи дози Theophylline, или които по друга причина са с повишен риск от теофилинова токсичност, следва да се наблюдават за симптоми на теофилинова токсичност докато приемат Fluconazol AL 50 и ако е необходимо дозата на Theophylline съответно да бъде коригирана.

#### Други видове взаимодействие

##### *Amphotericin B (за лечение на микотични инфекции)*

Amphotericin B и азолови производни (към които принадлежи Fluconazole) могат да имат противоположни (взаимно инхибирщи) ефекти. Клиничните ефекти на този антагонизъм до момента не са познати.

##### *HMG-CoA редуктазни инхибитори (за намаляване липидите в кръвта)*

Рискът от скелетно-мускулно заболяване (миопатия) или дезинтеграция на скелетно-мускулни клетки (рабдомиолизис) е увеличен, ако Fluconazol AL 50 се приема едновременно с HMG-CoA редуктазни инхибитори като Atorvastatin. Ако е необходимо едновременно лечение, пациентите трябва да се контролират за симптоми на миопатия или рабдомиолиза (мускулна болка, мускулна чувствителност, мускулна слабост) и да се следят стойностите на креатин киназата. Лечението с HMG-CoA трябва да се преустанови, ако стойностите на креатин киназата покажат значително повишение, или ако миопатия или рабдомиолизис се диагностицира или очаква.

Проучванията за лекарствени взаимодействия показват, че могат да се срещнат клинично значими промени в абсорбцията от стомашно-чревния тракт в кръвта на перорално приет Fluconazole едновременно с храна, продукти против киселини в стомаха (циметизин, антиациди) или след лъчелечение във връзка с трансплантация на костен мозък.

### **3. Как трябва да се приема Fluconazol AL 50**

Приемайте винаги Fluconazol AL 50 така, както Ви е инструктирал лекуващия лекар. Ако не сте сигурни, посъветвайте се отново с Вашия лекар или фармацевт.

#### ***Начин на приложение***

Fluconazol AL 50 е предназначен за перорален прием.

Капсулите Fluconazole трябва да се приемат с вода или безалкохолна напитка. Едновременното приемане с храна е необходимо съблюдуване с храненето.



Начинът на приложение зависи от клиничното състояние на пациента. Не е необходимо да се променя дневната доза, ако се сменя начина на прилагане от интравенозен на перорален.

***При какво дозиране и колко често трябва да приемате Fluconazol AL 50?***

Дневната доза на Fluconazol AL 50 следва да се определи в зависимост от вида и тежестта на микотичната инфекция.

Тази концентрация не е подходяща за лечение на всички изброени индикации. Други концентрации (100 mg, 150 mg и 200 mg Fluconazole) могат да бъдат по-подходящи.

Лечението на инфекция, изискваща многократно дозиране трябва да продължи докато клиничните параметри или лабораторните тестове покажат, че активната микотична инфекция е отшумяла. Недостатъчен период на лечение може да доведе до рецидив на активната инфекция

Вагинална кандидоза

Fluconazole 150 mg като еднократна доза.

Кандидоза на лигавиците

Един път дневно - доза 50-100 mg Fluconazole (еквивалентно на 1-2 капсули Fluconazol AL 50) за 2-4 седмици.

Кандидоза на уринарен тракт (кандидурия) при имунокомпрометирани пациенти

Дневна доза: 50 mg Fluconazole (еквивалентно на 1 капсула Fluconazol AL 50) за 1-2 седмици. При по-тежки случаи дневната доза се увеличава до 100 mg Fluconazole (еквивалентно на 2 капсули Fluconazol AL 50).

Микотична инфекция на вътрешни органи (системна кандидоза)

Началната доза обикновено е 400 mg еднократно, приложена през първия ден, последвана от 200 mg Fluconazole дневно. Дозата може да се увеличи до 400 mg един път дневно. Много рядко дневна доза от 800 mg може да се приеме за необходима. Продължителността на лечението зависи от клиничния отговор.

Профилактика на микотични инфекции при пациенти с анормално нисък брой на някои бели кръвни клетки (неутропения)

50-400 mg Fluconazole веднъж дневно в зависимост от риска от инфекция. При пациенти с висок риск от системна инфекция, като например пациенти, показали тежка или продължителна неутропения, се препоръчва 400 mg Fluconazole веднъж дневно. Лечението трябва да започне няколко дни преди началото на очакваната неутропения и да продължи 7 дни след като нивото на белите кръвни клетки (неутрофилите) се повиши над 1000/mm<sup>3</sup>.

Лечение и профилактика на възпаление на менингите (криптококов менингит) при имунокомпрометирани пациенти

Еднократна начална доза 400 mg Fluconazole, последвана от 200-400 mg Fluconazole дневно за период най-малко от 6-8 седмици.

Дневна доза от 100-200 mg Fluconazole се препоръчва за предпазване от рецидив на криптококов менингит. Продължителността при лечение на пациенти със СПИН трябва да се прецени, поради нарастващ риск от резистентност към Fluconazole.





Установени инфекции на кожата, причинени от гъбички, чувствителни към Fluconazole  
Дерматомикози (tinea corporis), микотични инфекции на долната част на краката (tinea cruris), тъмни петна по кожата (tinea versicolor), атлетични крака (tinea pedis):

50 mg Fluconazole (еквивалентно на 1 капсула Fluconazol AL 50) веднъж дневно.  
Продължителност на лечението 2-4 седмици.

Изключение: атлетични крака (tinea pedis) може да изисква продължителност до 6 седмици.

#### Микози на ноктите (Onychomycosis)

150 mg Fluconazole (еквивалентно на 3 капсули Fluconazol AL 50) седмично.  
Продължителността на лечението е докато инфектирания нокът се смени. Нокти на пръстите на ръцете може да се лекуват 3-6 месеца докато пораснат отново, а нокти на пръстите на краката от 6 до 12 месеца.

#### Деца

Fluconazole не трябва да се използва при деца под 16 години, тъй като безопасността и ефективността при тях не е достатъчно установена. В случай, че не съществува терапевтична алтернатива може да се ползва следното дозиране:

Както при възрастните, продължителността на лечението се основава на клиничния и микологичния отговор. Максималната дневна доза при деца е 400 mg еднократна начална доза и тази доза не трябва да се превишава.

Капсулите не са подходящи за деца, които не могат да приемат перорално лекарства.

Препоръчителната доза в mg/kg (виж по-долу) често не може да се постигне с капсулите.

#### Деца над 4 седмици

- Кандидоза на лигавиците:

препоръчителната дневна доза е 3 mg/kg. Начална доза от 6 mg/kg може да се използва през първия ден за да се достигне по-бързо терапевтична ефективна лекарствена концентрация в кръвта.

- Системна кандидоза и криптококова инфекция:

6-12 mg/kg дневно, в зависимост от тежестта на заболяването.

- Профилактика на микотични инфекции при деца с неутропения:

3-12mg/kg дневно в зависимост от тежестта и продължителността на неутропенията (виж дозиране при възрастни).

#### Пациенти в напреднала възраст

При пациенти без бъбречно увреждане се прилага обичайната доза за възрастни.

#### Пациенти (възрастни и деца) с увредена бъбречна функция

Fluconazole се екскретира главно непроменен през бъбреците. При еднократна доза не е необходима корекция.

При пациенти с увредена бъбречна функция, изискващи многократно дозиране, препоръчителната доза, съгласно индикациите следва да се дава през първия ден, последвана от дневна доза, определена по следната таблица.

Креатининов клирънс (ml/min)	% от препоръчителната доза
> 50	100 %
≤ 50 (без диализа)	50 %
редовна диализа	100 % след всяка диализа

При деца с увредена бъбречна функция, дозирането трябва да се нагласи в зависимост от упътването за възрастни и в зависимост от степента на бъбречното заболяване.



Ако имате чувството, че ефектът на Fluconazol AL 50 е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако приемете по-голямо количество Fluconazol AL 50, тогава Вие трябва:**

Потърсете незабавно лекар, който ще реши дали е необходимо да се предприемат допълнителни мерки.

**Ако пропуснете прием на Fluconazol AL 50:**

Ако приемете по-малко Fluconazol AL 50 от колкото е необходимо, приемете пропуснатата капсула на същия ден. Ако пропуснете доза, не приемайте двойно количество на следващия прием.

**Ефекти на спиране на лечението с Fluconazol AL 50:**

Вие трябва регулярно да приемате Fluconazol AL 50, в дозиране, предписано от Вашия лекар, за да се избегне рецидив на микотичната инфекция.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарствени продукти, Fluconazol AL 50 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции са както следва:

*Много чести:* повече от 1 на 10 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Чести:* повече от 1 на 100 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Необичайни:* повече от 1 на 1000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Редки:* повече от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Много редки:* 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти, включително изолирани съобщения

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Пациенти, приемащи Fluconazole за 7 или повече дни са се появили следните, свързани с лечението нежелани реакции:

##### Общи

*Необичайни:* умора, неразположение, отпадналост, повишена температура

##### Централна и периферна нервна система

*Чести:* главоболие

*Необичайни:* гърчове, замаяване, парестезии, треперене, световъртеж

##### Кожа и прилежащи тъкани

*Чести:* обрив

*Необичайни:* кожен сърбеж

*Редки:* тежко кожно смущение с олющване (Stevens-Johnson-синдром)

##### Стомашно-чревен тракт

*Чести:* повдигане, повръщане, стомашна болка, диария

*Необичайни:* загуба на апетит, запек, диспепсия, събиране на газове в стомаха и червата

##### Мускулно-скелетна система

*Необичайни:* мускулна болка

##### Автономна нервна система

*Необичайни:* сухота в устата, повишено изпотяване



### Психични смущения

*Необичайни:* безсъние, сънливост

### Чернодробна/биларна система

*Чести:* клинично значимо увеличаване на чернодробните лабораторни стойности (SGPT, SGOT и алкална фосфатаза)

*Необичайни:* спиране изтичането на жлъчна течност, увреждане на чернодробните клетки, клинично значимо увеличаване на билирубина, жълтеница, чернодробна некроза

### Сензорни органи

*Необичайни:* промяна във вкуса

### Кръв и лимфна система

*Необичайни:* анемия

### Имунология

*Рядко:* тежки алергични реакции (анафилаксия)

Нежелани лекарствени реакции се съобщават по-често при болни от СПИН (21 %) в сравнение с неинфектирани от СПИН пациенти (13 %). Обаче проявата и при двете групи пациенти е подобно.

В допълнение, в рамките на по-горните условия, са се срещали следните нежелани реакции, но взаимосвързката не е изяснена (проучвания, след въвеждане на продукта в практиката):

### Централна и периферна нервна система

*Рядко:* припадък

### Кожа и прилежащи тъкани

*Рядко:* окапване на косата (алопеция)

*Много рядко:* тежко кожно заболяване с олющване (Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза)

### Чернодробна/биларна система

*Рядко:* чернодробна недостатъчност, хепатит, чернодробна некролиза

### Имунология

*Много рядко:* анафилаксия, вкл. ангиоедем, оток на лицето и пруритус

### Кръвотворна и лимфна система

*Рядко:* левкопения, вкл. неутропения, и агранулоцитоза, тромбоцитопения

### Метаболизъм

*Рядко:* хиперхолестеролемия, хипертриглицеридемия, хипокалиемия

Ако при Вас нежеланите реакции са по-интензивни, трябва да се свържете с лекуващия лекар, който ще реши дали да продължите приема на този продукт и дали са необходими специфични мерки, които да бъдат предприети.

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевта.



## **5. Как трябва да се съхранява Fluconazol AL 50**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка.  
Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

**Изготвяне на информацията**  
март, 2003

Рег. №

