

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флукорик 50 mg капсули  
Флукорик 150 mg капсули  
(флуконазол)

Flucoric 50 mg capsules  
Flucoric 150 mg capsules  
(flucanazole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2339, 27.06.08
Одобрено: 16/15.04.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Флукорик и за какво се използва
2. Преди да приемете Флукорик
3. Как да приемате Флукорик
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Флукорик
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУКОРИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Флукорик капсули 50 mg и 150 mg (Флуконазол капсули). Лекарственото вещество на капсулите - флуконазол е противогъбично лекарство. Противогъбичните средства помагат на тялото да се бори с инфекциите, предизвикани от гъбички/ дрожди.

Най-честият причинител на гъбични инфекции са дрождите от вида *Кандида*. Някои от тези инфекции са:

- инфекции на устната кухина или гърлото (млечница); кандида инфекция в устната кухина при пациенти със зъбни протези; гъбични инфекции на лигавицата на други органи, причинени от *Кандида*
- кожни инфекции (например "атлетически крак", трихофития/ тинеа- инфекции на окосмената/ неокосмената кожа)
- вътрешни (системни) инфекции, предизвикани от *Кандида* (например инфекции на кръвта, уринарния тракт, белите дробове или други вътрешни органи)
- вътрешни (системни) инфекции, предизвикани от гъби, наречени *Криптококус* (например менингит и инфекции на кожата и белите дробове)
- гъбични инфекции на половите органи, причинени от *Кандида* - вагинална кандидоза (млечница на влагалището), включително рецидивиращи форми (три и повече инфекции)



на година); кандидозен баланит (възпаление на главата на пениса и/ или прилежащата кожа)

Също така Флукорик капсули може да Ви бъде изписан в следните случаи:

- за предотвратяване на гъбична инфекция (ако имунната Ви система е отслабена)
- за предотвратяване възобновяването на гъбична криптококова инфекция (при болни от СПИН)

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЛУКОРИК**

**Не приемайте Флукорик :**

- Ако сте имали преди алергична реакция към противогъбичкови лекарства като азолите или към някое от помощните вещества на капсулите. (Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване или затруднения в дишането)

- Ако приемате терфенадин (антихистаминов лекарствен продукт) или цизаприд (използван за някои проблеми с храносмилането)

**Обърнете специално внимание при употребата на Флукорик**

- Ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или възнамерявате да забременеете
- Ако кърмите в момента
- Ако имате заболяване на бъбреците/ черния дроб
- Ако страдате от някакво хронично заболяване

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства, особено ако приемате:

- варфарин или кумаринови лекарствени продукти (лекарства за разреждане на кръвта/ противосъсирващи лекарства)
- перорални сулфонурейни лекарства като хлоропропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид (използват се за контролиране на диабета)
- диуретици, като хидрохлоротиазид (използва се за лечение при задържане на течност и високо кръвно налягане)
- бензодиазепини (такива като мидазолам, използван като успокоително)
- фенитоин (лекарство за епилепсия)
- рифампицин или рифабутин (антибиотици)
- циклоспорин или такролимус (използват се за моделиране на имунния отговор)
- теофилин (противоастматично средство)
- астемизол (антихистаминов лекарствен продукт за повлияване симптомите на алергия)
- зидовудин, известен и като AZT (използва се при пациенти, инфектирани с HIV)

**Бременност и кърмене**



Не приемайте антибиотика, ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или кърмите. Той може да увреди растежа на бебето преди и след раждането му.

### Шофиране и работа с машини

Няма данни Флукорик капсули да оказват ефект върху способността да се шофира и да се работи с машини.

**Лактозна непоносимост:** Флукорик 50/150 mg капсули съдържат лактоза; Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лап лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не бива да приемат това лекарство.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУКОРИК

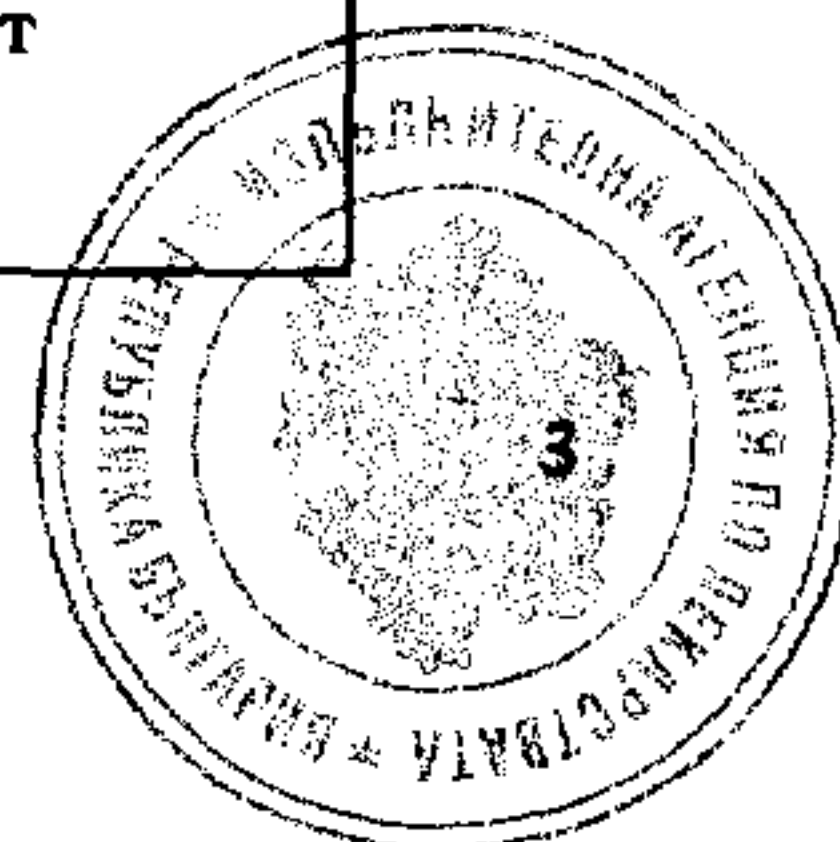
Приемайте Вашето лекарство, както е предписал Вашият лекар. Проверете предписанието по колко капсули и колко често да приемате. Моля, прочетете листовката внимателно. Вашият фармацевт или лекар може да помогне, ако не сте сигурни.

Флуконазол капсули следва да се приемат само през устата. Приемайте капсулите с вода. Можете да приемате това лекарство преди, по време или след хранене.

Обичайната дозировка на това лекарство при различните видове инфекции е дадена по-долу:

#### Възрастни

Инфекция на лигавицата на устата и гърлото (млечница) кандида инфекция в устната кухина при пациенти със зъбни протези	50-100 mg веднъж дневно 7-14 дни  50 mg веднъж дневно в период от 14 дни, като заедно с това се препоръчва обработване на протезите с антисептичен
Инфекция на лигавицата на други Органи (хранопровод, пикочни пътища)	50-100 mg веднъж дневно 14- 30 дни
Гъбична инфекция на кожата 50 mg веднъж дневно 2- 4 седмици	При "атлетически крак" може да се наложи лечение с продължителност до 6 седмици
вътрешни (системни) гъбични инфекции, предизвикани от <i>Кандида</i>	400 mg през първия ден, последвани от 200-400 mg веднъж дневно
вътрешни (системни) гъбични инфекции, предизвикани от <i>Криптококус</i>	400 mg през първия ден, последвани от 200-400 mg веднъж дневно 6- 8 седмици
за предотвратяване на гъбична инфекция (ако имунната Ви система е отслабена)	50- 400 mg дневно, докато има риск от инфекция





за предотвратяване възобновяването на гъбична криптококова инфекция	100-200 mg веднъж дневно за неопределено време
гъбични инфекции на половите органи, причинени от <i>Кандида</i> -вагинална кандидоза; кандидозен баланит	150 mg еднократно

При пациенти в напреднала възраст, освен ако не са с нарушена бъбречна функция (виж по-долу), дозирането е както обичайното при възрастни.

### Деца

На възраст от 4 седмици до 15 години	Инфекции на лигавиците	3mg/kg веднъж дневно.
	Криптококови инфекции и системни кандидози	6-12mg/kg веднъж дневно.
	Предпазване от гъбична инфекция	3-12mg/kg веднъж дневно докато има риск за инфекция.
На възраст от 2 до 4 седмици	Същата доза както по-горе, но веднъж на всеки 2 дни. Максимална доза от 12mg/kg всеки 2 дни.	
По-малки от 2 седмична възраст	Същата доза както по-горе, но веднъж на всеки 3 дни. Максимална доза от 12mg/kg всеки 3 дни.	

Флуконазол капсули не е подходяща лекарствена форма при деца под 3 годишна възраст; в тази възрастова група се препоръчва да се прилага същото лекарство, но под формата на суспензия или инжекционно (интравенозно).

При деца не бива да се надвишава максимална дневна доза от 400 мг.

Приложението на флуконазол за лечение на генитални инфекции с *Кандида* при деца под 16 годишна възраст не се препоръчва.

### Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозировката, в зависимост от това, как функционират бъбреците Ви.

Понякога лекарят може да предпише доза, различна от изброените по-горе. Спазвайте указанията, посочени в рецептата, каква доза да приемате или да давате на Вашето дете. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате Флукорик капсули толкова време, колкото е казал Вашият лекар. Важно е да не спрете приема, когато се почувствате по-добре, тъй като инфекцията в този случай може да се поднови.

### Ако сте пропуснали да приемете Флукорик

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро. Ако е време за следващата доза обаче, прескочете забравената доза и се върнете към предписания режим на дозиране. Ако сте пропуснали няколко дози, уведомете Вашия лекар.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Флукорик**

Не вземайте повече лекарство, отколкото е казал Вашият лекар. Ако сте взели прекалено много, обърнете се за медицинска помощ незабавно; вземете капсулите или кутийката от лекарството, за да покажете на лекаря, ако е възможно.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Флукорик може да предизвика нежелани реакции.

При някои пациенти може да се получи алергична реакция към това лекарство. Прекратете приема на лекарството и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако получите обрив, копривна треска, сърбеж, или недостиг на въздух. В много редки случаи алергичната реакция може да се изразява в подуване на лицето, клепачите, устните, езика и/ или гърлото (със затруднено дишане), припадане и тежки кожни реакции като мехури, възпаление или язви. Ако получите някой от изброените по-горе симптоми, уведомете Вашия лекар незабавно.

Чести нежелани реакции, които могат да възникнат, но не изискват медицински грижи, освен ако станат продължителни или безпокоят пациента са: гадене, стомашен дискомфорт или стомашна болка, отделяне на газове, стомашно разстройство, диария, главоболие и кожен обрив.

Рядко при пациенти, приемащи флуконазол са възниквали следните нежелани реакции, но не всички от тях се дължат на това лекарство- повръщане, гърчове /конвулсии/, промени в бъбречната/ чернодробна функция и други биохимични тестове, чернодробна токсичност (включително жълтеница- пожълтяване на кожата и склерите на очите), тежки кожни реакции, косопад, замаяност и променен вкус. В много редки случаи може да възникнат промени в някои клетки на кръвта или други кръвни показатели, което да доведе до необичайно кървене или повишена склонност към кървене, възпалено гърло и чести инфекции. Ако получите някоя от гореизброените реакции, информирайте Вашия лекар. Пациентите със СПИН са склонни към кожни реакции на много лекарства, включително и флуконазол.

*Ако забележите каквато и да е нежелана реакция, спомената в тази листовка или ако не сте сигурни за действието на това лекарство, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЛУКОРИК**

Съхранявайте Вашето лекарство в оригиналната опаковка.

Не приемайте Флукорик след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Флукорик**

Капсулите съдържат съответно 50 mg или 150 mg флуконазол (*flucanazole*). Капсулите също така съдържат следните помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев двуокис, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат.

**Как изглежда Флукорик и какво съдържа опаковката**



Флукорик капсули 50 mg са твърди желатинови бели капсули със синьо капаче. Флукорик капсули 150 mg са твърди желатинови небесно сини капсули със синьо капаче. Капсулите са опаковани в блистери, поставени в картонени кутии, съответно по 7 за капсулите от 50 mg и по 1 за капсулите от 150 mg.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

**Производител на Флукорик са:**

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area - 3, Dewas - 455 001, Madhya Pradesh, Индия.

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:**

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

**Дата на последна редакция на листовката: 14 май, 2008 г.**

