

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Medoflucon 50 mg капсули / Медофлукон 50 mg капсули**

**Medoflucon 150 mg капсули / Медофлукон 150 mg капсули**

**Medoflucon 200 mg капсули / Медофлукон 200 mg капсули**

(флуконазол / fluconazole)

КЕМЕТВАД 11-3768-9 12-12-08

Одобрено: 26/11/08

**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 МЕДОФЛУКОН и за какво се използва
2. Преди да приемете МЕДОФЛУКОН
3. Как да приемате МЕДОФЛУКОН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на МЕДОФЛУКОН
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДОФЛУКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество във Вашите капсулите е флуконазол. Той принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани противогъбичкови агенти.



Medoflucan се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички. Medoflucan може също да се използва, за да Ви предпази от получаване на инфекция с гъбички.

Най-честите причините на инфекции са дрождите, наричани кандида (*Candida*). Лекарството може да Ви се назначи от лекаря за лечение на инфекция с гъбички като:

- Млечница на устата или гърлото (инфекция на лигавиците), млечницата често се причинява от кандида;
- Кожни инфекции – напр. т.н. „атлетично“ стъпало (гъбички по стъпалата), трихофития;
- Вътрешни инфекции с гъбички, причинени от кандида – например инфекция на кръвта, пикочните пътища и други органи на тялото;
- Вътрешни инфекции, причинени от криптококус (*Cryptococcus*), например криптококов менингит и инфекции с друга локализация като белия дроб, кожата.
- Генитални кандида инфекции, напр. влагалищно течение или кандидозен баланит (възпаление на главичката на пениса и/или околната кожа).

Може да Ви се назначи Medoflucan и за:

- предпазване от получаване на инфекция с гъбички (ако имунната Ви система не функционира добре) или след химиотерапия/лъчетерапия;
- да бъде спряна повторна изява на заболявания, причинени от криптококус (при пациенти със СПИН).

Медофлукон се използва и за лечение на някои редки заболявания, причинени от гъбички: като кокцидиоидомикоза, параккокцидиоидомикоза, споротрихоза и хистоплазмоза.

Вашият лекар ще Ви обясни за какво Ви лекува и ще Ви разкаже повече за това.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕДОФЛУКОН



### **Не приемайте Медофлукон ако:**

- сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество флуконазол, към други противогъбични средства, или към някое от помощните вещества на МЕДОФЛУКОН;
- приемате терфенадин (антихистамин) или цизаприд (използван при стомашно разстройство).

### **Обърнете специално внимание при лечението с Медофлукон и кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако:**

- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- имате някакви бъбречни проблеми;
- имате някакви чернодробни проблеми;
- страдате от сърдечни заболявания, включително проблеми със сърдечния ритъм.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, естествени добавки и витамини, включително:

- варфарин или кумаринови производни (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци);
- бензодиазепини като мидазолам (сънотворни и успокоителни);
- перорални сулфонилурейни средства като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, или толбутамид (за контрол на диабета);
- диуретици като хидрохлоротиазид, прилаган за лечение на задръжка на течности и високо кръвно налягане;
- фенитоин (прилаган за контрол на епилепсия);
- рифампицин или рифабутин (антибиотици);



- циклоспорин или такролимус (използвани за повлияване на имунния отговор);
- теофилин (използван за контрол на астма);
- астемизол (антихистамин за лечение на алергия);
- зидовудин, известен още като AZT (използва се при пациенти заразени с HIV).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или се опитвате са забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително МЕДОФЛУКОН. Най-добре е да избягвате са приемате МЕДОФЛУКОН, ако сте бременна, особено по време на първите три месеца на бременността.

Ако приемате това лекарство и кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Флуконазол се открива в малки количества в кърмата и може да повлияе на кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на МЕДОФЛУКОН може да предизвика някои нежелани реакции, които да повлияят на способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато ефектите не отзвучат.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕДОФЛУКОН**

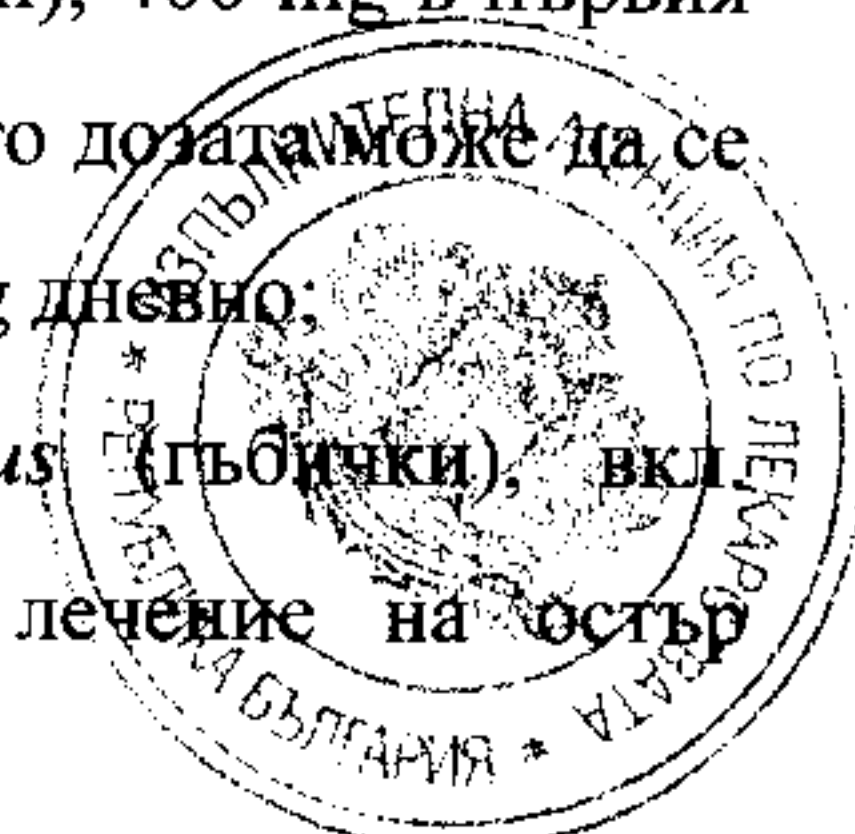
Винаги приемайте МЕДОФЛУКОН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Винаги прочитайте написаното в листовката, ако е възможно, преди да започнете лечението.



Medoflucan капсули се приемат през устата. Обичайните дози на това лекарство при различните инфекции са посочени по-долу. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви лекува с капсулите Медофлукон.

#### Възрастни:

- инфекции на влагалището, единична доза от 150 mg; жени които страдат от чести вагинални инфекции от кандида (три или повече пъти годишно) могат да приемат Медофлукон в доза 150 mg веднъж месечно за 4-12 месеца;
- инфекции на устата и фаринкса (лигавицата)- 200 mg на първия ден, последвано от 100 mg веднъж дневно. Клиничните данни за заболяването обикновено отзвучават в рамките на няколко дни, но лечението трябва да продължи поне две седмици, за да се намали вероятността за повторната му изява;
- инфекции на лигавицата на хранопровода, инфекция на бронхите и белия дроб, кожно-лигавична кандидоза и кандидоза в урината - препоръчваната доза на флуконазол е 200 mg на първия ден, последвано от 100 mg веднъж дневно. Дози до 400 mg дневно може да се използват, въз основа на лекарската преценка за отговора на пациента към лечението. Пациентите трябва да се лекуват в продължение на минимално три седмици и поне две седмици след изчезване на симптомите.;
- инфекции на устната кухина при пациенти със зъбни протези - препоръчваната доза на флуконазол е 200 mg на първия ден, последвано от 100 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни като протезата се дезинфекцира;
- гъбична кожна реакция, 50 mg веднъж дневно, 2-4 седмици, или алтернативна схема – 150 mg в един прием седмично; за гъбички по стъпалото до 6 седмици;
- вътрешни инфекции, причинени от *Candida* (дрожди), 400 mg в първия ден и 200-400 mg единична доза в следващите дни, като дозата може да се увеличи при животозастрашаващи инфекции до 800 mg дневно;
- вътрешни инфекции, причинени от *Cryptococcus* (гъбички), вкл. криптококов менингит - препоръчваната доза за лечение на остър



криптококов менингит е начална доза от 400 mg на първия ден, след което 200 mg веднъж дневно. Доза от 400 mg веднъж дневно може да се бъде използвана въз основа на лекарската преценка за отговора на пациента към лечението. Препоръчваната продължителност на лечението за начално лечение на криптококов менингит е 10-12 седмици след като се негативира посаявката на ликвора;

- за предотвратяване на гъбични инфекции, 50-400 mg веднъж дневно при възможен риск;
- за предотвратяване на рецидив от криптококова инфекция, 200 mg веднъж дневно с неограничена продължителност;
- за предотвратяване на рецидив от инфекция с гъбички, 50 mg -400 mg веднъж дневно;
- При кокцидиоидомикоза, паракокцидиоидомикоза, споротрихоза и хистоплазмоза – 200-400 mg дневно за 2 и повече години:

Кокцидиоидомикоза: 11-24 месеца

Паракокцидиоидомикоза: 2-17 месеца

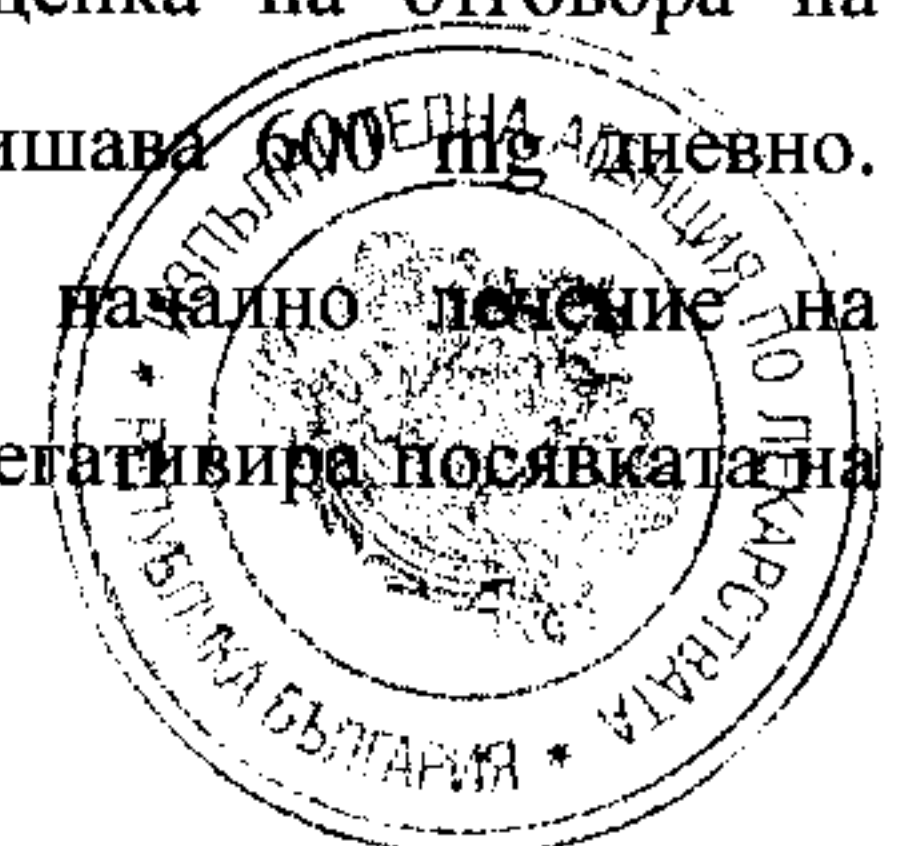
Споротрихоза: 1-16 месеца

Хистоплазмоза:3-17 месеца.

#### Деца:

*От 6 години до 15 години:*

- инфекции на лигавиците, 3 mg/kg телесно тегло, веднъж дневно; през първия ден могат да се дадат 6 mg/kg телесно тегло;
- вътрешни инфекции, причинени от *Candida* или *Cryptococcus* - начална доза от 12 mg/kg телесно тегло на първия ден, след което 6 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. Доза от 12 mg/kg телесно тегло веднъж дневно може да се бъде използвана въз основа на лекарската преценка на отговора на пациента към лечението. Дозата не трябва да надвишава 600 mg дневно. Препоръчваната продължителност на лечението за начално лечение на криптококов менингит е 10-12 седмици след като се негативира посаявката на ликвора;



- предотвратяване на гъбични инфекции, 3-12 mg/kg, веднъж дневно при риск от инфекции. Дозата не трябва да надвишава 600 mg дневно.

#### Пациенти в старческа възраст:

Прилага се обичайната дневна доза за възрастни, освен в случай, че имате проблеми с бъбреците.

#### Пациенти с бъбречни заболявания

Лекарят може да промени дозата в зависимост от състоянието на бъбречната ви функция.

Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДОФЛУКОН**

Ако случайно приемете повече дози, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако не успеете, отидете в най-близката болница. Винаги носете с Вас опаковката, за да разберат какво лекарство сте взели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете МЕДОФЛУКОН**

Ако сте забравили да вземете Медофлукон, вземете го като си спомните. Не приемайте повече лекарство за един ден, отколкото лекарят Ви в назначил. Не вземайте две дози едновременно или ако не е изминал един час между тях.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Medoflucan може понякога да предизвика нежелани реакции. Те са наречени нежелани ефекти.

Най-честите нежелани реакции са:



- гадене;
- стомашен дискомфорт;
- диария;
- повръщане;
- обрив;
- главоболие.

Тези реакции обикновено са леки. Ако са по-тежки или по-продължителни и Ви тревожат, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Реакциите описани по-долу са се получили при пациенти, приемащи Medoflucon, но може би не са предизвикани от Medoflucon:

- гърчове;
- биохимични изследвания на урината и кръвта, както и чернодробни функционални изследвания, и на други биохимични тестове извън нормата;
- токсичен ефект върху черния дроб (болка, тъмна урина, пожълтяване на кожата и очните склери);
- тежки кожни реакции;
- косопад.

Редки нежелани реакции:

Рядко, някои хора проявяват алергични реакции към лекарството. Ако се случи нещо от следното, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- внезапна поява на хрипове, затруднено дишане или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване и червени петна на кожата, със сърбеж;
- сърбеж по цялото тяло.





Пациентите със СПИН трябва да бъдат предупредени, че те вероятно са предразположени за кожни реакции към много лекарства, включително Медофлукон.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Не се тревожете от този списък на възможни ефекти, при Вас може да не се появи нито един от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА МЕДОФЛУКОН

Съхранявайте на място недостъпно за деца

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място, далече от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа МЕДОФЛУКОН

Активната съставка е флуконазол (*fluconazole*).

Капсулите съдържат също: лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, желатин и титанов диоксид.

Оцветителите в капсулната обвивка са:



- титанов диоксид (E171), кармоизин (E122), патент синьо V E (E131) (за 50mg);
- титанов диоксид (E171), еритрозин (E 127), индигокармин (E 132) и патент синьо V E (E131) (за 150mg)
- титанов диоксид (E171), патент синьо V E (E131), кармоизин (E122) (за 200mg).

**Как изглежда МЕДОФЛУКОН и какво съдържа опаковката**

Блистери от алуминиево фолио и слой от поливинилхлорид или алуминий / алуминий, поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента. Опаковка от 7 капсули (алуминий / ПВХ) от 50 mg, 1 капсула (алуминий / алуминий) или 10 капсули (алуминий / ПВХ) от 150 mg и 200 mg.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, CY-3505, Кипър.

**Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2008**

