УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Дифлуконазол® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Дифлуконазол®*
3. *Како да го употребувате Дифлуконазол®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Дифлуконазол®*

Diflukonazol®/ Дифлуконазол® 50 mg капсули
Diflukonazol®/ Дифлуконазол® 100 mg капсули
Diflukonazol®/ Дифлуконазол® 200 mg капсули
fluconazole

Активна супстанција: флуконазол.
Помошни супстанции:
Дифлуконазол® 50 mg
Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.
Празната капсула содржи: желатин, титан диоксид Е 171, боја хинолин жолта Е 104, боја патент сина Е 131, боја железо оксид црвен Е 172, боја железо оксид жолт Е 172.

Дифлуконазол® 100 mg
Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.
Празната капсула содржи: желатин, титан диоксид Е 171, боја хинолин жолта Е 104, боја индиго кармин Е 132.

Дифлуконазол® 200 mg
Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.
Празната капсула содржи: желатин, титан диоксид Е 171.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Ррпублика Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Ррпублика Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

1. **Што претставува Дифлуконазол® и за што се употребува**

1 капсула содржи 50 mg флуконазол.
1 капсула содржи 100 mg флуконазол.
1 капсула содржи 200 mg флуконазол.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 7 капсули од 50 mg (1 блистер x 7 капсули).
Кутија со 7 капсули од 100 mg (1 блистер x 7 капсули).
Кутија со 7 капсули од 200 mg (1 блистер x 7 капсули).

Дифлуконазол® спаѓа во групата на лекови наречени "антифунгални лекови". Активната супстанција е флуконазол.

Дифлуконазол® се користи за лекување на инфекции предизвикани од габи и исто така може да се користи за спречување на добивање на кандидијални инфекции. Најчеста причина за габични инфекции е габата наречена Кандида.

Возрасни

Вашиот лекар може да Ви го пропише овој лек за лекување на следниве видови на габични инфекции:

- Криптококен менингитис - габична инфекција во мозокот.
- Кокцидиоидомикоза - болест на бронхопулмоналниот систем.
- Инфекции предизвикани од Кандида, која може да се најде во крвта, разни органи (на пример, срцето, белите дробови) или уринарниот тракт.
- Мукозна кандидијаза - инфекција која ја зафаќа слузницата на устата, грлото и ранички во уста од забна протеза.
- Генитална кандидијаза - инфекција на вагината или пенисот.
- Инфекции на кожата - на пример на стапалата, трупот, препоните, инфекција на ноктите.

Исто така, Дифлуконазол® може да Ви биде даден и за:

- Спречување на повторно јавување на криптококен менингитис.
- Спречување на повторно јавување на мукозна кандидијаза.
- Намалување на повторно јавување на вагинална кандидијаза.
- Спречување на појава на инфекции предизвикани од Кандида (ако имунолошкиот систем е ослабен и не работи правилно).

Деца и адолесценти (0 до 17 годишна возраст)

Вашиот лекар може да Ви го пропише овој лек за лекување на следниве видови на габични инфекции:

- Мукозна кандидијаза - инфекција која ја зафаќа слузницата на устата, грлото.
- Инфекции предизвикани од Кандида, која може да се најде во крвта, разни органи (на пример, срцето, белите дробови) или уринарниот тракт.
- Криптококен менингитис - габична инфекција во мозокот.

Исто така, Дифлуконазол® може да Ви биде даден и за:

- Спречување на појава на инфекции предизвикани од Кандида (ако имунолошкиот систем е ослабен и не работи правилно).
- Спречување на повторно јавување на криптококен менингитис.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Дифлуконазол®

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Немојте да го употребувате Дифлуконазол®:

- Ако сте алергични (преосетливи) на флуконазол, на други лекови за третман на габични инфекции или на било кои помошни состојки на Дифлуконазол®. Симптомите вклучуваат чешање, црвенило на кожата или отежнато дишење.
- Ако земате астемизол, терфенадин (антихистаминици за алергии).
- Ако земате цисаприд (кој се користи за стомачни тегоби).
- Ако земате пимозид (кој се користи за лекување на ментални заболувања).
- Ако земате кинидин (кој се користи за лекување на срцеви аритмии).
- Ако земате еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции).
- Ако земате амиодарон (кој се користи за лекување на неправилни срцеви отчукувања "аритмии").

Бидете посебно внимателни со Дифлуконазол®:

Кажете му на Вашиот лекар ако:

- Имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Страдате од срцево заболување, вклучително и проблеми со срцевиот ритам.
- Имате абнормални вредности на калиум, калциум или магнезиум во крвта.
- Ви се појават тешки кожни реакции (чешање, црвенило на кожата или отежнато дишење).
- Ако Ви се појават знаци на "инсуфициенција на надбубрежната жлезда" каде надбубрежните жлезди не создаваат соодветна количина на одредени стероидни хормони како што е кортизол (хроничен или долготраен замор, мускулна слабост, губење на апетитот, губење на телесната тежина, стомачна болка).

Употребување на Дифлуконазол® со храна и напиток

Дифлуконазол® може да го земате со или без храна.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Дифлуконазол® не треба да го земате во период на бременост, освен ако Вашиот лекар не Ви кажал поинаку.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Дифлуконазол® не треба да го земате во период на доење, освен ако Вашиот лекар не Ви кажал поинаку.

По земање на еднократна доза на Дифлуконазол® до 200 mg, може да продолжите со доење. Не се препорачува доење за време на терапија со повеќекратни дози на Дифлуконазол®.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Додека возите или ракувате со машини, треба да имате во предвид дека понекогаш може да се јават вртоглавица или напади.

Важни информации за некои составни компоненти на Дифлуконазол®

Дифлуконазол® капсулите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар доколку земате астемизол, терфенадин (антихистаминик за лекување на алергии) или цисаприд (кој се користи за стомачни тегоби) или пимозид (се користи за лекување на ментално заболување) или кинидин (кој се користи за лекување на срцева аритмија) или еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции), бидејќи овие лекови не смее да се земаат со Дифлуконазол® (видете го делот: " Немојте да го употребувате Дифлуконазол®").

При истовремена употреба на некои лекови со Дифлуконазол®, може да дојде до нивно меѓусебно дејство. Бидете сигурни дека Вашиот лекар знае доколку земате било кој од следните лекови:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за инфекции),
- алфентанил, фентанил (кои се користат како анестезија),
- амитриптилин, нортриптилин (кои се користат како антидепресиви),
- амфотерицин Б, вориконазол (антигабични),
- лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (варфарин или слични лекови),
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или слични лекови) кои се користат за да Ви помогнат да заспиете или за вознемиреност,
- карбамазепин, фенитоин (кои се користат за лекување на напади),
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за хипертензија-висок крвен притисок),
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (кои се користат за да се спречи отфрлање на трансплантатот),
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или слични лекови) кои се користат за третман на рак,
- халофантрин (кој се користи за лекување на маларија),
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или слични лекови) кои се користат за намалување на високи нивоа на холестерол,
- метадон (се користи за болка),
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ)),
- орални контрацептиви,
- преднизон (стероид),
- зидовудин, исто така познат како AZT; саквинавир (кој се користи кај ХИВ-инфицирани пациенти),
- лекови за дијабетес, како што се хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид,
- теофилин (кој се користи за контрола на астма),
- витамин А (додаток во исхраната),
- ивакафтор (се користи за лекување на цистична фиброза),
- амиодарон (се користи за лекување на неправилни срцеви отчукувања “аритмии”).

3. Како да се употребува Дифлуконазол®?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Проголтајте ја капсулата цела, со чаша вода. Најдобро е капсулите да ги земате во исто време секој ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Вообичаените дози на Дифлуконазол® за различни инфекции се следниве:

Возрасни

Индикација	Доза
За лекување на криптококен менингитис	400 mg првиот ден, потоа 200 mg до 400 mg еднаш на ден во тек на 6 до 8 недели или подолго, доколку е потребно. Понекогаш дозите може да се зголемат до 800 mg.
За спречување на повторно јавување на криптококен менингитис	200 mg еднаш на ден, се додека лекарот не го прекине лекувањето.
За лекување на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg еднаш на ден, од 11 месеци до 24 месеци или подолго, доколку е потребно. Понекогаш дозите може да се зголемат до 800 mg.
За лекување на внатрешни габични инфекции предизвикани од Кандида	800 mg првиот ден, потоа 400 mg еднаш на ден, се додека лекарот не го прекине лекувањето.
За лекување на мукозни инфекции кои ги зафаќаат слузницата на устата, грлото и ранички во уста од забна протеза	200 mg до 400 mg првиот ден, потоа 100 mg до 200 mg се додека лекарот не го прекине лекувањето.
За лекување на мукозна кандидијаза - дозата зависи од тоа каде инфекцијата е локализирана	50 mg до 400 mg еднаш на ден во тек на 7 до 30 дена, се додека лекарот не го прекине лекувањето.
За спречување на мукозни инфекции кои ги зафаќаат слузницата на устата, грлото	100 mg до 200 mg еднаш на ден, или 200 mg 3 пати неделно, додека постои ризик за добивање на габична инфекција.
За лекување на генитална кандидијаза	150 mg како единечна доза.
За намалување на повторно јавување на вагинална кандидијаза	150 mg секој трет ден, вкупно 3 дози (прв, четврти и седми ден) и потоа еднаш неделно во тек на 6 месеци, додека постои ризик за добивање на габична инфекција.
За лекување на габични инфекции на кожата и ноктите	Во зависност од местото на инфекција, 50 mg еднаш на ден, 150 mg еднаш неделно, 300 mg до 400 mg еднаш неделно за 1 до 4 недели (за габична инфекција на стапалото може да биде потребно и до 6 месеци, за лекување на габична инфекција на ноктите се додека ноктот не се замени).
Спречување на појава на инфекции предизвикани од Кандида (ако имунолошкиот систем е ослабен и не работи правилно)	200 mg до 400 mg еднаш на ден додека постои ризик за добивање на габична инфекција.

Адолесценти од 12 до 17 годишна возраст

Треба да се следи дозирањето кое го пропишал лекарот (дозирање или за возрасни или за деца).

Деца до 11 годишна возраст

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Максимална доза кај деца е 400 mg дневно.
Дозата е во зависност од телесната тежина на детето во килограми.

Индикација	Доза
Мукозни инфекции кои ги зафаќаат слузницата на устата и грлото предизвикани од Кандида-дозирањето е во зависност од тежината на инфекцијата и местото каде е локализирана	3 mg/kg телесна тежина (6 mg/kg телесна тежина може да се даде првиот ден).
Криптококен менингитис или внатрешни габични инфекции предизвикани од Кандида	6 mg до 12 mg/kg телесна тежина.
Спречување на појава на инфекции предизвикани од Кандида (ако имунолошкиот систем е ослабен и не работи правилно)	3 mg до 12 mg/kg телесна тежина.

Употреба кај доенчиња на возраст од 0 до 4 месеци

<u>Употреба кај доенчиња на возраст од 3 до 4 недели:</u>

Истата доза, како погоре, но дадена еднаш на секои 2 дена. Максимална доза е 12 mg/kg телесна тежина на секои 48 часа.

<u>Употреба кај доенчиња на возраст помали од 2 недели:</u>

Истата доза, како погоре, но дадена еднаш на секои 3 дена. Максимална доза е 12 mg/kg телесна тежина на секои 72 часа.

Лекарот понекогаш може да пропише дози различни од овие. Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Постари пациенти

Треба да се земе истата доза како кај возрасни, освен ако немате проблеми со бубрезите.

Пациенти со проблеми со бубрезите

Вашиот лекар може да ја промени дозата во зависност од функцијата на бубрезите.

Ако имате впечаток дека ефектот на Дифлуконазол® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Дифлуконазол® отколку што треба

Поради земање на премногу капсули одеднаш, може лошо да се чувствувате. Веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете до најблиското ургентно одделение. Симптомите на можно предозирање вклучуваат слушање, гледање, чувствување и размислување работи кои не се реални (халуцинација и параноично однесување). Во случај на предозирање потребен е симптоматски третман (со мерки на поддршка и гастрична лаважа ако е потребно).

Ако сте заборавиле да земете Дифлуконазол®

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Дифлуконазол® може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Кај некои пациенти може да се јават алергиски реакции, иако сериозни алергиски реакции се ретки. Ако Ви се јави било кој од следниве симптоми, веднаш информирајте го Вашиот лекар:

- ненадејно свирење во градите при дишење, тешкотии при дишење или стегање во градите,
- отекување на очните капаци, лицето или усните,
- чешање по целото тело, црвенило на кожата или појава на црвени дамки кои чешаат,
- исип на кожата,
- тешки кожни реакции како што е исип во вид на меури (кој може да ги зафати устата и јазикот).

Дифлуконазол® може да влијае врз работата на црниот дроб. Знаци на проблеми со црниот дроб се:

- замор,
- губење на апетитот,
- повраќање,
- пожолтување на кожата или белките од очите (жолтица).

Дифлуконазол® може да влијае врз работата на надбубрежните жлезди и на нивото на стероидните хормони кои ги создаваат. Знаците за проблеми со надбубрежната жлезда вклучуваат:

- замор,
- мускулна слабост,
- губење на апетитот,
- губење на телесната тежина,
- стомачна болка.

Ако Ви се појави било кое од овие несакани дејства, престанете да го земате Дифлуконазол® и веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Други несакани дејства:

Ако било кое од следниве несакани дејства стане сериозно, или забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Чести несакани дејства кои се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти:

- главоболка,
- непријатно чувство во стомакот, пролив, гадење, повраќање,
- зголемени вредности на крвните тестови за функцијата на црниот дроб,
- исип.

Помалку чести несакани дејства кои се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти:

- намалување на бројот на црвените крвни зрнца, што може да ја направи кожата бледа и може да предизвика слабост или недостаток на воздух,
- намален апетит,
- несоница, поспаност,
- напади (конвулзии), вртоглавица, чувство на вртење, трпнење, боцкање или здрвеност, промени во чувството за вкус,
- запек, потешкотии со варење на храната, гасови, сува уста,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

- мускулна болка,
- оштетување на црниот дроб и пожолтување на кожата и белките од очите (жолтица),
- исип, појава на меури (уртикарија), чешање, зголемено потење,
- замор, општо чувство на болест, треска.

Ретки несакани дејства кои се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти:

- пониски вредности од нормалните, на белите крвни зрнца кои помагаат во одбрана на организмот од инфекции и на крвните клетки кои помагаат во запирање на крварењето,
- црвена или виолетова промена на бојата на кожата која може да биде предизвикана поради намален број на тромбоцитите, други промени на крвните клетки,
- биохемиски промени на крвта (високи вредности на холестеролот во крвта, мастите),
- ниски вредности на калиум во крвта,
- тресење,
- абнормален електрокардиограм (ЕКГ), промена во брзината или ритамот на срцето,
- слабост на црниот дроб,
- алергиски реакции (понекогаш тешки), вклучувајќи распространет исип во вид на меури и лупење на кожата, тешки кожни реакции, отекување на усните или лицето,
- опаѓање на косата.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Дифлуконазол®

Да се чува на температура до 25ºC.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

03/2017

Број на решението за ставање на лекот во промет

Кутија со 7 капсули од 50 mg (1 блистер x 7 капсули); 15-6408/14
Кутија со 7 капсули од 100 mg (1 блистер x 7 капсули);15-2969/12
Кутија со 7 капсули од 200 mg (1 блистер x 7 капсули); 15-6410/14

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ