



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

Diflazon® hard capsules 50 mg/ Дифлазон® твърди капсули 50 mg
Diflazon® hard capsules 100 mg/ Дифлазон® твърди капсули 100 mg
Diflazon® hard capsules 150 mg/ Дифлазон® твърди капсули 150 mg
Diflazon® hard capsules 200 mg/ Дифлазон® твърди капсули 200 mg
Fluconazole / флуконазол

Активно вещество: fluconazole (флуконазол).

Помощни вещества на Diflazon твърди капсули 50 mg: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат.

Капсулна обвивка: титаниев диоксид (E171), син оцветител V (E131).

Помощни вещества на Diflazon твърди капсули 100 mg: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат.

Капсулна обвивка: титаниев диоксид (E171), син оцветител V (E131), червен оцветител 4R (E124), оранжев оцветител FCF (E110), черен оцветител PN (E151).

Помощни вещества на Diflazon твърди капсули 150 mg: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат.

Капсулна обвивка: титаниев диоксид (E171), син оцветител V (E131).

Помощни вещества на Diflazon твърди капсули 200 mg: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат.

Капсулна обвивка: титаниев диоксид (E171), син оцветител V (E131), червен оцветител 4R (E124).

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DIFLAZON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

1 твърда капсула съдържа 50 mg fluconazole (флуконазол).

1 твърда капсула съдържа 100 mg fluconazole (флуконазол).

1 твърда капсула съдържа 150 mg fluconazole (флуконазол).

1 твърда капсула съдържа 200 mg fluconazole (флуконазол).

Опаковки

7 твърди капсули от 50 mg в блистерна опаковка.

28 твърди капсули от 100 mg в блистерна опаковка.

1 твърда капсула от 150 mg в блистерна опаковка.

7 твърди капсули от 200 mg в блистерна опаковка.

20 твърди капсули от 200 mg в блистерна опаковка.

Какво представлява Diflazon?

Fluconazole е наскоро синтезирано противогъбично лекарство (вещество (антимикотик) от групата на триазолите. Той подтиска размножаването на гъбичките. Предотвратява и лекува заболявания, причинени от различни видове гъбички. Той е ефективен при локални



гъбични заболявания на кожата, устата и влагалището и при гъбични заболявания на вътрешните органи (системни инфекции).

За какво се използва Diflazon?

Diflazon се използва за лечение на:

- Системни инфекции, причинени от *Candida* (системни кандидози): при пациенти със злокачествени заболявания или заболявания, при които пациентите са по-чувствителни към кандидозни инфекции; при болни, лекувани с лекарства за злокачествени заболявания (цитостатици) и лекарства за потискане на имунния отговор на организма (имуносупресори), при пациенти, подложени на лечение в интензивно отделение.
- Инфекции на лигавиците или кожата, причинени от *Candida* (лигавични кандидози): инфекции на устата и хранопровода, белите дробове и пикочните пътища, както и пациенти, инфектирани с HIV вирус и други болни с намален имунен отговор на организма.
- Остри и рецидивиращи инфекции на влагалището, причинени от *Candida* (влагалищни кандидози).
- Системни инфекции, причинени от *Cryptococcus*: инфекции на менингите (криптококов менингит), белите дробове и кожата. Пациенти със СПИН и други имунокомпрометирани пациенти също може да се лекуват с Diflazon.
- Гъбичкови инфекции на кожата (дерматомикози), особено тежки инфекции на кожата, резистентни на локално лечение, като *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea versicolor*, които се причиняват от дерматофити и *Candida*.

Diflazon може да се използва и за профилактика на инфекции, причинени от *Candida* (профилактика на кандидози) при пациенти преди операция за трансплантация на кръвотворни стволови клетки и при пациенти със злокачествени заболявания, при които може да се очакват такива инфекции в резултат на терапия с цитостатици или лъчелечение.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ DIFLAZON

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да взема Diflazon

Не трябва да вземате Diflazon, ако сте свръхчувствителни към flusopazole, към някое от помощните вещества или към други азоли.

Flusopazole потиска активността на чернодробната ензимна система P450, като по този начин намалява метаболизма на някои лекарства (terfenadine, cisapride). Едновременната употреба на тези лекарства не е позволена.

Предпазни мерки и предупреждения

Трябва да се внимава при пациенти с бъбречна недостатъчност, като дозировката при такива болни трябва да се коригира.

Трябва да се внимава и при пациенти с нарушена чернодробна функция. Като има предвид увеличената ензимна активност, лекарят ще прецени дали по-нататъшното лечение ще бъде от полза или ще бъде рисковано.

При значително повишаване на активността на чернодробните ензими или поява на клинични признаци, свързани с начало на чернодробно увреждане, лечението с flusopazole трябва да се преустанови.



По време на лечение с fluconazole в редки случаи са се развивали ексфолиативни кожни реакции като синдром на Stevens- Johnson и токсична епидермална некролиза. Болните от СПИН са по-склонни към развитие на тежки кожни реакции спрямо много лекарствени продукти. Ако при пациенти, лекувани с fluconazole за повърхностна микоза, се получи обрив, лечението трябва да се прекрати. Пациенти с инвазивна/ системна микотична инфекция, лекувани с fluconazole, трябва внимателно да се наблюдават и да се прекрати лечението с fluconazole при появата на булозни лезии или еритема мултиформе. В редки случаи, както при другите азоли, е била докладвана анафилаксия.

Употреба на Diflazon с храна и напитки

Храната не повлиява преминаването на fluconazole от стомашно-чревния тракт в кръвообращението (резорбция).

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Тъй като не е установена абсолютна сигурност по време на бременност, лекарят ще ви предпише Diflazon само ако очакваната полза оправдава риска.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Fluconazole се отделя в кърмата и поради това не трябва да кърмите по време на лечение с Diflazon.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за засягане на способността за шофиране и работа с машини.

Кои други лекарства може да взаимодействат с Diflazon?

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Едновременната употреба на флуконазол и някои други лекарства може да доведе до взаимодействия, които да намалят или засилят ефекта на някои от лекарствата.

Трябва да информирате лекуващия си лекар или фармацевта, особено ако вземате следните лекарства:

- лекарства за лечение на реакции на свръхчувствителност (terfenadine),
- лекарства, които засилват перисталтиката на храносмилателния тракт (cisapride),
- лекарства против съсирване на кръвта (кумаринови антикоагуланти),
- лекарства за лечение на диабет (сулфанилурейни производни),
- лекарства, които засилват отделянето на урина (hydrochlorothiazide),
- лекарства за лечение на епилептични пристъпи (phenytoin),
- лекарства за лечение на туберкулоза (rifampicin),
- лекарства за потискане на имунната система (cyclosporine),
- лекарства за лечение на хроничен бронхит и астма (theophylline),
- сънотворни и седативни средства (midazolam),
- лекарства за лечение на СПИН (indinavir, zidovudine).

Приемът на еднократна доза fluconazole за лечение на вагинална кандидоза обикновено не предизвиква взаимодействие.



Специални предупреждения относно другите съставки

Азо-оцветителите E110, E124 и E151 може да предизвикат реакции на свръхчувствителност, включително астма. Реакциите на свръхчувствителност са по-чести при хора, свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА DIFLAZON

Дозировка и метод на приложение

Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

През първия ден на лечение на всеки вид заболяване лекуващият лекар предписва обикновено двойна дневна доза.

Възрастни

ЗАБОЛЯВАНЕ	ДОЗИРОВКА 1 капсула = 50 mg, 100 mg, 150 mg или 200 mg
кандидоза на лигавиците	50 mg до 100 mg веднъж дневно
тежка кандидоза на лигавиците	100 mg до 200 mg веднъж дневно
системна кандидоза	400 mg през първия ден, последвано от 200 до 400 mg веднъж дневно
тежка системна кандидоза	до 800 mg веднъж дневно
профилактика на кандидоза	50 до 400 mg веднъж дневно
криптококов менингит	400 mg през първия ден, последвано от 200 до 400 mg веднъж дневно
профилактика на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно
вагинална кандидоза	150 mg като еднократна доза
дерматомикоза	50 mg веднъж дневно или 150 mg веднъж седмично
<i>tinea versicolor</i>	50 mg веднъж дневно

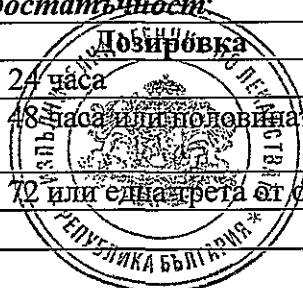
Деца

Най-високата дневна доза при децата не трябва да бъде по-висока от тази при възрастните. Fluconazole се прилага в доза, определена от лекаря въз основа на телесното тегло на детето като еднократна дневна доза. Животозаплахващи инфекции, причинени от *Candida*, се лекуват с 6 mg/kg до 12 mg/kg fluconazole дневно при наличие на нормална бъбречна функция. За профилактика на гъбичкови инфекции и за лечение на повърхностни микози се прилага доза от 3 mg/kg до 6 mg/kg fluconazole. Максималната дневна доза е 12 mg/kg телесно тегло; при деца на възраст от 5 до 13 години тя е 400 mg fluconazole.

Продължителността на лечение при възрастните и при децата зависи от вида на заболяването, клиничното състояние и ефекта на лекарството. Лекарят обикновено продължава лечението известно време след отзвучаване на симптомите.

Схема на дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Креатининов клирънс	Дозировка
40 ml/min	обичайната доза през 24 часа
21-40 ml/min	обичайната доза през 48 часа или половината от обичайната дневна доза
10-20 ml/min	обичайната доза през 72 часа или една трета от обичайната дневна доза



При деца с бъбречна недостатъчност лекуващият лекар ще намали дозата в съответствие с препоръките, които се отнасят за възрастните.

След всяка хемодиализа (изкуствен бъбрек), обикновено е необходимо да се даде допълнителна доза от 50 mg до 200 mg fluconazole.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Ако вземете повече Diflazon отколкото трябва

Ако сте взели доза, по-висока от предписаната, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.

Най-честите реакции при поглъщане на твърде много капсули са: гадене, повръщане, диария, при по-тежки случаи и гърчове.

При поява на признаци на предозиране, лекуващият лекар ще вземе подходящите мерки.

Ако забравите да вземете Diflazon

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Вземайте лекарството всеки ден в приблизително едно и също време. Ако сте забравили да вземете доза от лекарството, продължете с обичайната схема на дозиране, като вземете следващата доза в определеното време.

Рискове при спиране на лечението с Diflazon

Дори и ако се чувствате по-добре и вече нямате симптоми на заболяването, все още може да сте инфектирани и инфекцията може да се възобнови, ако спрете лечението твърде бързо. Трябва да вземате лекарството толкова продължително, колкото е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Diflazon също може да има нежелани реакции.

- Гастроинтестинални - може да възникнат следните нежелани реакции: гадене, метеоризъм, повръщане, коремна болка, повръщане и диария.
- ЦНС и периферна нервна система - главоболие, замаяност, гърчове
- Дерматологични – обрив, алоpecia, ексфолиативни кожни промени, включващи синдром на Stivens-Johnson и токсична епидермална некролиза.
- Чернодробни/билиарни - при пациенти с тежки микотични заболявания може да възникнат хематологични промени (левкопения, тромбоцитопения), повишена активност на чернодробните ензими и по-тежки нарушения на чернодробната функция. Редки случаи с фатален изход.
- Хематопоеична и лимфна система – левкопения, включваща неутропения и агранулоцитоза, тромбоцитопения
- Имунологични – анафилаксия (включваща ангиоедем, оток на лицето, пруритус, уртикария)
- Метаболитни/хранителни – хиперхолестеролемия, хипертриглицеридемия, хипокалиемия.
- Други: промени във вкуса

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DIFLAZON

Срок на годност

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност,





отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редактирана

25 април, 2003 г.

