

Листовка: информация за потребителя

Медофлукон 200 mg капсули
Medoflucon 200 mg capsules

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

20030226

- 64788 / 28-02-2024

флуконазол / fluconazole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Медофлукон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медофлукон
3. Как да приемате Медофлукон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медофлукон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Медофлукон и за какво се използва

Медофлукон принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Медофлукон се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може също да се използва, за да Ви предпази от получаване на инфекция с гъбички. Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наричани кандида (*Candida*).

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка
- Кокцидиоидомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб
- Инфекция, причинена от гъбички, наречени кандида (*Candida*), които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (например, сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и в следствие на стоматологични манипулации
- Генитална кандидоза – инфекция на вагината или пениса
- Кожни инфекции, например гъбични инфекции на стъпалото (стъпална гъбичка), гъбични инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабините и инфекция на ноктите.

Може да Ви бъде приложен Медофлукон и в следните случаи:

- Да се спре повторната поява на криптококов менингит
- Да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците



- Да се ограничи повторната поява на вагинална кандидоза
- За да не се заразите от инфекция, предизвикана от кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Гъбички по лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени кандида (*Candida*), които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (например, сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Може да Ви бъде приложен Медофлукон и в следните случаи:

- За да не развиете инфекция, предизвикана от кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)
- За да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медофлукон

Не приемайте Медофлукон:

- ако сте алергични към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбични инфекции или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Симптомите могат да включват сърбеж зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии)
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения)
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания)
- ако приемате хинидин (прилаган при сърдечна аритмия)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медофлукон:

- ако гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от сърдечни заболявания, включително ритъмни нарушения
- ако имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на Медофлукон
- ако развиете признаци на „надбъбречна недостатъчност“, при която надбъбречните жлези не произвеждат достатъчни количества от определени стероидни хормони като кортизол (хронична или продължителна умора, слабост в мускулите, загуба на апетит, загуба на тегло, болки в корема).

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с Медофлукон. Спрете приемане на Медофлукон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите койки симптоми, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка б).

Други лекарства и Медофлукон



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар веднага, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии), цизаприд (за стомашни неразположения) или пимозид (за лечение на психични заболявания), или хинидин (за лечение на сърдечна аритмия), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Медофлукон (вижте точка „Не приемайте Медофлукон“).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Медофлукон. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- амиодарон (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, „аритмия“)
- хидрохлоротиазид (диуретик)
- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти)
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства)
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства, прилагани, за да Ви помогнат да заспите или при тревожност)
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци)
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония – високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация)
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкрестин, винбластин или сходни лекарства), прилагани при лечението на рак
- халофантрин (при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства), прилагани за понижаване на холестерола
- метадон (прилаган при болка)
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (прилаган при лечение на муковисцидоза).

Медофлукон с храна и напитки

Може да приемате това лекарство с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако планирате бременност, се препоръчва да изчакате една седмица след приемане на единична доза флуконазол, преди да забременеете.



За по-дълги курсове на лечение с флуконазол говорете с Вашия лекар за необходимостта от подходяща контрацепция по време на лечението, която трябва да продължи една седмица след последната доза.

Не трябва да приемате Медофлукон, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете, освен ако Вашият лекар не Ви е казал това. Ако забременеете, докато приемате това лекарство или в рамките на 1 седмица от последната доза, свържете се с Вашия лекар.

Флуконазол, приеман по време на първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт. Флуконазол, приеман през първия триместър на бременността, може да повиши риска от раждане на дете с вродени дефекти, засягащи сърцето, костите и/или мускулите.

Има съобщения за бебета, родени с вродени дефекти, засягащи черепа, ушите и костите на бедрото и лакътя, при жени, лекувани в продължение на три месеца или повече с високи дози (400 – 800 mg/ дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.

Може да продължите да кърмите след прием на еднократна доза Медофлукон до 200 mg. Не трябва да кърмите, ако приемате многократни дози Медофлукон.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадъци.

Медофлукон съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Медофлукон съдържа също кармоизин, титанов диоксид (E110), патент синьо V E (E131), които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Медофлукон

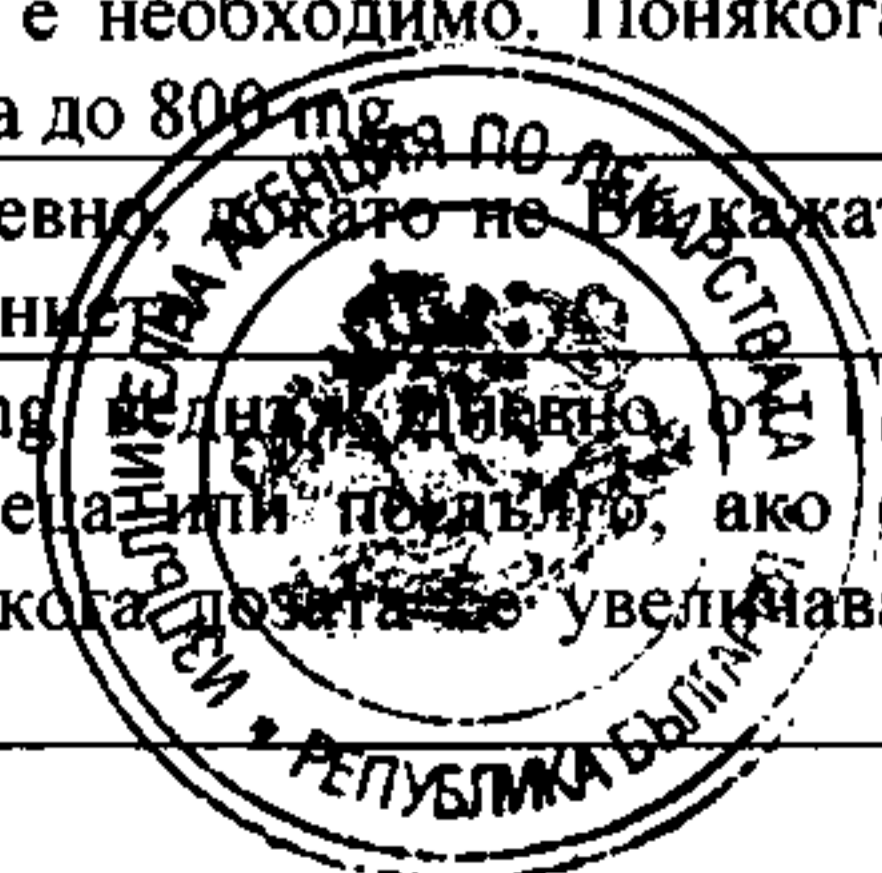
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте капсулата цяла с чаша вода. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Обичайните дози на това лекарство при различните видове инфекции са посочени по-долу:

Възрастни

Заболяване	Доза
За лечение на криптококов менингит	400 mg на пълния ден, последвани от 200 mg до 400 mg веднъж дневно за 6 до 8 седмици или по-дълго, ако е необходимо. Понякога дозата се увеличава до 800 mg.
За предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно, от 1 месеца до 24 месеца или по-дълго, ако е необходимо. Понякога дозата се увеличава до 800 mg.



Заболяване	Доза
За лечение на гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от кандида	800 mg на първия ден, последвани от 400 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата вследствие на стоматологични манипулации	200 mg до 400 mg на първия ден, последвани от 100 mg до 200 mg, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на гъбични инфекции по лигавиците – дозата зависи от мястото на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно за 7 до 30 дни, докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За предотвратяване на инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция.
За лечение на генитална кандидоза	150 mg като единична доза
За ограничаване на повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки 3 дни, общо 3 дози (ден 1, 4 и 7), последвани от веднъж седмично за 6 месеца, докато сте в риск да развиете инфекция.
За лечение на гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 до 400 mg веднъж седмично за 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици; за инфекции на ноктите – докато инфектираният нокът израстне отново).
За да не развиете инфекция, причинена от кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция.

Употреба при деца и юноши

- Юноши на възраст от 12 до 17 години
Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар.

- Деца на възраст до 11 години
Максималната доза при деца е 400 mg дневно.
Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

Заболяване	Дневна доза
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от кандида – дозата зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на кг телесно тегло (първият ден могат да се приложат 6 mg на кг телесно тегло).
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от кандида	6 mg до 12 mg на кг телесно тегло
За да не развие детето инфекция, предизвикана от кандида (ако имунната му система е слаба или не действа правилно)	3 mg до 12 mg на кг телесно тегло

- Деца на възраст от 0 до 4 седмици
Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:



Същата доза, като описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg на кг телесно тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

Същата доза, като описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg на кг телесно тегло на всеки 72 часа.

Пациенти в старческа възраст

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

Пациенти с бъбречни заболявания

Вашият лекар може да промени дозата в зависимост от състоянието на бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медофлукон

Ако приемете прекалено много капсули, може да се почувствате зле. Веднага се свържете с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница. Симптомите на предозиране включват чуване, виждане, чувстване и мислене на неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Медофлукон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако времето за следващата доза е наближило, не приемайте дозата, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора развиват алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Ако получите някой от следните симптоми, незабавно съобщете на Вашия лекар:

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна;
- кожен обрив;
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика);
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Медофлукон може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:

- умора;
- загуба на апетит;



- повръщане;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница).

Ако получите някоя от тези реакции, спрете приема на Медофлукон и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- главоболие;
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане;
- повишени стойности на резултатите от чернодробните функционални тестове;
- обрив.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух;
- понижен апетит;
- безсъние, сънливост;
- припадък, замаяност, световъртеж, изтръпване, мравучкане или скованост, промени във вкуса;
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата;
- болка в мускулите;
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- обрив, мехури (копривна треска), сърбеж, прекомерно изпотяване;
- умора, общо неразположение, висока температура;
- лекарствен обрив, включително фиксиран лекарствен обрив.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- понижен брой на белите кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции, и на червените кръвни клетки, които помагат да спре кръвенето;
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижаване на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини);
- понижени стойности на калий в кръвта;
- треперене;
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в сърдечната честота или ритъм;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, тежки кожни реакции, подуване на устните или лицето;
- косопад.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Греув“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Медофлукон

Да се съхранява 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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Медофлукон

Активното вещество е флуконазол (*flucanazole*). Всяка капсула 200 mg флуконазол.

Другите съставки са: 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 (E110), патент синьо V E (E131), кармоизин (E122)

Как изглежда Медофлукон и какво съдържа опаковката

Медофлукон 200 mg: твърда желатинова капсула с червена капачка и бяло тяло, съдържаща бял свободен прах.

Блистери от PVC/Alu, поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента. Опаковка от 1 капсула или 10 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър.

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2024

