

Август 2020 г.
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
по медицинскому применению лекарственных средств
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь (информация для пациентов)
от «18» 08 2021 г. № 158
КЛС № 1 от «28» 09 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

5091 - 2021

ДИФЛОКС 150 мг,
капсулы

Прежде, чем Вы примете лекарственное средство Дифлокс, внимательно прочитайте данную информацию по применению. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу. Данное лекарственное средство рекомендовано Вам, не передавайте его кому-либо другому. Если у Вас возникли серьезные нежелательные (побочные) реакции или если Вы испытываете неблагоприятные симптомы, которые не указаны в данной инструкции по применению, пожалуйста, обратитесь к врачу. Сохраните данную инструкцию, поскольку Вам может еще потребоваться ее перечитать.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ КАПСУЛЫ ДИФЛОКС И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ
2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИМЕНИТЬ ДИФЛОКС
3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИФЛОКС
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) РЕАКЦИИ
5. КАК ХРАНИТЬ ДИФЛОКС
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ КАПСУЛЫ ДИФЛОКС И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ

1 капсула Дифлокс 150 мг содержит

активные ингредиенты: флуконазол 150 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, крахмал, кремния диоксид коллоидный.

Состав капсулы: железа оксид желтый (E172), индигокармин FD&C Blue2 (E132), эритрозин FD&C Red 3 (E127), титана диоксид (E171), желатин, чернила для нанесения логотипа (концентрированный раствор аммиака, железа оксид черный, калия гидроксид, пропиленгликоль, шеллак).

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Твёрдые желатиновые капсулы, тело желтого цвета, крышечка темно-синего цвета, с логотипом (пестик, ступка и буквы "BPC") черного цвета на теле и крышечке, содержат порошок белого цвета.

Дифлокс относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения грибковых заболеваний. Действующим веществом Дифлокса является флуконазол.

Дифлокс используют для лечения грибковых инфекций, включая инфекции, вызываемые дрожжевыми грибами *Candida*.

Дифлокс может быть рекомендован Вам врачом для лечения вагинального кандидоза (молочницы), кандидозного баланита (баланопостита), а также для профилактики рецидивов хронического генитального кандидоза.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИМЕНИТЬ ДИФЛОКС

Не применяйте Дифлокс, если

- у Вас когда-либо были аллергические реакции на любой из ингредиентов Дифлокса или другие лекарственные средства, которые применялись Вами для лечения грибковой инфекции. Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи и затруднение дыхания;

Август 2020 г.

5091 - 2021

- если Вы принимаете терфенадин (антигистаминное лекарственное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (используется для лечения нарушений моторики желудочно-кишечного тракта), астемизол, пимозид (психиатрическое лекарство), хинидин (при заболеваниях сердца) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций) или галофантрин (препарат для лечения малярии).

Предостережения и особые указания

Сообщите Вашему врачу, если:

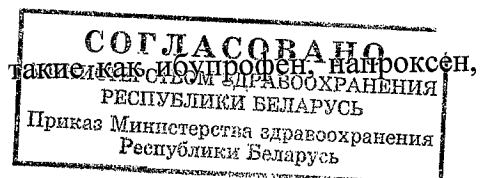
- Вы младше 16 лет
- у Вас нарушения функции печени или почек
- у Вас заболевания сердца, включая нарушения ритма сердца
- у Вас имеются отклонения от нормального содержания калия, кальция или магния в крови
- у Вас развивались серьезные кожные реакции (зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания).

Прием других лекарственных средств

Сообщите Вашему врачу, если Вы одновременно принимаете терфенадин (антигистаминное средство для лечения аллергии) или цизаприд (нарушение моторики желудочно-кишечного тракта), астемизол, пимозид (психиатрическое лекарство), хинидин (при заболеваниях сердца), эритромицин (антибиотик для лечения инфекций) или галофантрин (препарат для лечения малярии), поскольку данные препараты нельзя принимать с Дифлоксом.

Имеется ряд других лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с Дифлоксом. Вам следует проинформировать Вашего врача в случае, если Вы принимаете какое-либо из следующих лекарственных средств:

- Рифампицин (препарат для лечения туберкулеза)
- Алфентанил (опиоидный анальгетик)
- Амитриптилин, нортриптилин (трициклические антидепрессанты)
- Амфотерицин В (антимикробный и противогрибковый препарат)
- Антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови)
- Бензодиазепины короткого действия, например мидазолам, триазолам
- Карбамазепин (противоэпилептическое средство)
- Некоторые антагонисты кальция, такие как нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил и фелодипин (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления)
- Циклофосфамид (противоопухолевый препарат)
- Фентанил (опиоидный анальгетик)
- Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, например аторвастатин, симвастатин, флувастатин (статины)
- Иммуносупрессоры, например, циклоспорин, эверолимус, сиролимус и такролимус
- Лозартан (сартан)
- Метадон (синтетический опиоидный анальгетик)
- Нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен, напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак, целекоксиб
- Фенитоин (противосудорожный препарат)
- Преднизон (глюкокортикоидный препарат)



5091 - 2021

- Рифабутин (противотуберкулезный препарат)
- Саквинавир (противовирусное средство группы ингибиторов протеазы ВИЧ)
- Производные сульфонилмочевины, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид (пероральные гипогликемические препараты)
- Тофацитиниб (иммунодепрессант)
- Теофиллин (аденозинергический препарат)
- Алкалоиды барвинка (противоопухолевые препараты растительного происхождения)
- Витамин А (ретинол)
- Вориконазол (противогрибковый препарат)
- Зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции)
- Азитромицин (антибиотик)
- Пероральные контрацептивы (препараты для предупреждения нежелательной беременности).

Сообщите, пожалуйста, Вашему врачу, если Вы принимаете либо недавно принимали какое-либо из лекарственных средств, в том числе приобретаемых без рецепта врача.

Применение Дифлокса во время беременности и грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого лекарственного средства. Вы не должны принимать Дифлокс в период беременности или кормления грудью, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам Дифлокс.

Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. В случае появления головокружения или других нарушений со стороны нервной системы не рекомендуется садиться за руль автомобиля и не приступать к работе с механическим оборудованием.

Важная информация о входящих ингредиентах

Данный препарат содержит небольшое количество лактозы (молочный сахар). Если у Вас непереносимость каких-либо сахаров, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала применения препарата.

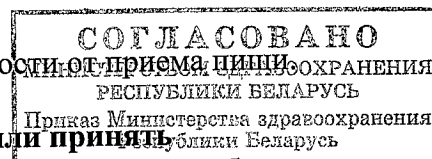
3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИФЛОКС

Принимайте Дифлокс только в четком соответствии с рекомендациями Вашего врача. Полный курс лечения вагинального кандидоза (молочницы), кандидозного баланита (баланопостита) составляет одну капсулу Дифлокса 150 мг, которая принимается внутрь. Лечение и профилактика рецидивирующего вагинального кандидоза (4 и более эпизодов в год): по 150 мг каждый третий день, в общей сложности 3 дозы (день 1, 4, и 7). Далее принимайте по 1 капсуле 150 мг еженедельно в течение 6 месяцев в качестве поддерживающей дозы.

Проглотите капсулу целиком и запейте стаканом воды.

Дифлокс принимается в любое время суток вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли больше Дифлокса, чем должны были принять
Прием большего, чем рекомендовано, количества Дифлокса может неблагоприятно сказаться на Вашем самочувствии. Если это случайно произошло, незамедлительно свяжитесь с врачом.



Как быстро начнет действовать Дифлокс Вагинальный кандидоз

Ваше состояние улучшится уже в течение нескольких первых дней, некоторые женщины отмечают улучшение уже в первый день приема.

Если симптомы молочницы не исчезают в течение нескольких дней, Вы должны снова обратиться к Вашему врачу.

Кандидозный баланит (баланопостит)

Ваше состояние начнет улучшаться уже в течение нескольких первых дней, хотя в некоторых случаях в срок до одной недели.

Если симптомы заболевания не исчезают по истечении недели после приема Дифлокса, Вы должны снова обратиться к Вашему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) РЕАКЦИИ

Как все лекарственные средства, Дифлокс может вызвать побочные реакции, хотя в большинстве случаев переносится хорошо.

Наиболее частыми (не более чем у 1 человека из 10) зарегистрированными побочными реакциями являются головная боль, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, сыпь, увеличение уровня аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Данные побочные реакции, как правило, легкие. Если они доставляют Вам дискомфорт, обратитесь к Вашему врачу.

Редко могут проявиться **аллергические реакции**, еще реже они принимают характер серьезных аллергических реакций. Если у Вас появляются какие-либо из указанных ниже симптомов, **сообщите Вашему врачу незамедлительно:**

- внезапное затруднение дыхания, чувство стеснения в груди,
- отек век, лица, губ,
- зуд и покраснение кожи всего тела или появление зудящих красных пятен,
- кожная сыпь,
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, переходящая в волдыри (они могут появляться на слизистой рта и на языке),
- если у Вас ВИЧ-инфекция, риск развития тяжелых кожных реакций на все лекарственные средства, включая Дифлокс, у Вас выше.

Другие побочные реакции:

Нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- судороги,
- изменение,
- вкусового восприятия,
- парестезия,
- крапивница,
- зуд,
- повышенное потоотделение,
- метеоризм,
- диспепсия,
- сухость во рту,
- запор,
- головокружение
- бессонница,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Август 2020 г.

5091 - 2021

- сонливость,
- анемия,
- холестаз,
- повышение уровня билирубина,
- желтуха,
- снижение аппетита,
- миалгия,
- усталость,
- недомогание,
- астения,
- лихорадка.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- тремор,
- алопеция,
- эксфолиативные нарушения, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз,
- ангионевротический отек,
- острый генерализованный экзантематозный пустулез,
- отек лица,
- лейкопения, включая нейтропению, агранулоцитоз, тромбоцитопению,
- анафилаксия (ангионевротический отек, отек тканей лица, зуд),
- крапивница,
- печеночная недостаточность,
- гепатоцеллюлярный некроз,
- гепатит,
- гиперхолестеролемия,
- гипертриглицеридемия,
- гипокалиемия,
- удлинение интервала QT,
- желудочковая тахикардия типа «пируэт».

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями.

Если любые из перечисленных побочных реакций становятся серьезными либо если у Вас развились нежелательные симптомы, не перечисленные выше в данной инструкции, пожалуйста, обратитесь к врачу или провизору.

5. КАК ХРАНИТЬ ДИФЛОКС

Дифлокс должен храниться в защищенном от света и в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не используйте Дифлокс после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке. Срок хранения составляет 3 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Август 2020 г.

НД РБ

Упаковка

5091 - 2021

1 капсула 150 мг в ПВХ-алюминиевом блистере, 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упакован в картонную пачку.

Информация о производителе

Birzeit Pharmaceutical Company, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

