

922 - 2022

Листок-вкладыш – информация для пациента

Медофлюкон 50 мг капсулы  
(Флуконазол)

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 01 » 03. 2022 г. № 269</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз,
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Медофлюкон 50 мг капсулы и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Медофлюкон 50 мг капсулы.
3. Как применять лекарственный препарат Медофлюкон 50 мг капсулы.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение лекарственного препарата Медофлюкон 50 мг капсулы.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет лекарственный препарат Медофлюкон 50 мг капсулы и для чего его применяют

Медофлюкон 50 мг относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Медофлюкон 50 мг используется для лечения грибковых инфекций, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частыми возбудителями грибковых инфекций являются дрожжеподобные грибки - кандиды.

### Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить Вам этот препарат для лечения следующих грибковых инфекций:

- криптококковый менингит — грибковая инфекция оболочек головного мозга;
- кокцидиомикоз — заболевание бронхолегочной системы;
- инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- молочница слизистых оболочек — инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие протезного стоматита;
- молочница половых органов — инфекция влагалища или полового члена;
- инфекции кожных покровов - например, стопа атлета, стригущий лишай, паховая

эпидермофития, инфекция ногтей. 922 - 2022

Вам могут назначить Медофлюкон 50 мг также чтобы:

- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- снизить частоту рецидивов вагинальной молочницы;
- предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у Вас ослаблена и не работает должным образом иммунная система).

### Дети

Медофлюкон 50 мг не предназначен для применения у детей из-за присутствия в составе оболочки красителя кармуазина (E122), запрещенного для применения у детей.

## 2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Медофлюкон 50 мг капсулы

### Не принимайте лекарственный препарат Медофлюкон 50 мг:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к флуконазолу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим противогрибковым средствам, являющимся производными азола (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, миконазол). Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если Вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Медофлюкон 50 мг сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что:

- у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
  - Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма сердца;
  - у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
  - у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания).
- Если у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная

слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе).

9 2 2 - 2 0 2 2

### **Другие лекарственные средства и Медофлокон 50 мг**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

**Незамедлительно** сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с лекарственным препаратом Медофлокон (см. раздел «*Не принимайте лекарственный препарат Медофлокон 50 мг*»),

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Медофлокон 50 мг, что может приводить к усилению их действия или к возникновению опасных нежелательных реакций. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- рифампицин, рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекции);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триаололам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- олапариб (для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные средства, обычно применяемые для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид,

глибенкламид, глипизид или толбутамид; **922 - 2022**

- теофиллин (лекарственное средство для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения аритмии);
- гидрохлортиазид (диуретик - мочегонное средство);
- ибрутиниб (используется для лечения хронического лимфолейкоза);
- толваптан (селективный пероральный антагонист вазопрессиновых V<sub>2</sub>-рецепторов).

### **Прием лекарственного препарата Медофлокон 50 мг с пищей и напитками**

Медофлокон 50 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного препарата со своим лечащим врачом.

Вы не должны принимать Медофлокон 50 мг во время беременности за исключением случаев, когда Ваш доктор назначил Вам Медофлокон 50 мг.

При многократном приеме препарата Медофлокон 50 мг не следует кормить ребенка грудью.

### **Управление транспортными средствами 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 следует садиться за руль автомобиля и не приступать к работе с механическим оборудованием.

### **В состав Медофлокон 50 мг входят лактоза (молочный сахар), натрий (в виде соли) и краситель кармуазин (E122)**

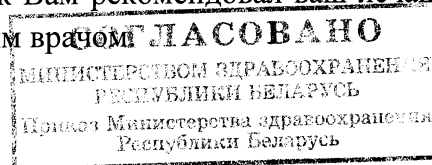
В состав данного лекарственного препарата входит небольшое количество лактозы (молочного сахара). Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

Препарат Медофлокон содержит 0,0017 ммоль натрия в каждой капсуле, то есть содержание натрия не существенно.

В оболочке лекарственного препарата Медофлокон содержится краситель кармуазин (E122), который может вызывать аллергические реакции, запрещенный для применения у детей, в связи с чем не следует применять лекарственный препарат у детей.

### **3. Как применять лекарственный препарат Медофлокон 50 мг капсулы**

Всегда применяйте Медофлокон 50 мг именно так, как Вам рекомендовал ваш лечащий врач. При появлении, сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.



Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. **9 2 2 - 2 0 2 2**  
 Важно принимать Медофлюкон 50 мг в одно и то же время каждый день.  
 Для лечения различных инфекций данное лекарственное средство рекомендуется использовать в следующих дозах:

**Взрослые**

Показание	Доза
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первый день, затем 200-400 мг один раз в сутки в течение 6-8 недель или более в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг
Профилактика повторного развития криптококкового менингита	200 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Лечение кокцидиоидомикоза	200-400 мг один раз в сутки в течение 11-24 месяцев или более в случае необходимости. Иногда дозы препарата увеличивают до 800 мг
Лечение инвазивного кандидоза	800 мг в первый день, затем 400 мг один раз в сутки до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Лечение кандидоза слизистых оболочек	Доза препарата зависит от локализации инфекции, как правило, 50-400 мг один раз в сутки в течение 7-30 дней до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Орофарингеальный кандидоз	200-400 мг в первые сутки, затем 100-200 мг один раз в сутки в течение 7-21 дней (до достижения ремиссии орофарингеального кандидоза)
Кандидоз пищевода	200-400 мг в первые сутки, затем 100-200 мг один раз в сутки в течение 14-30 дней (до достижения ремиссии орофарингеального кандидоза)
Хронический атрофический кандидоз, связанный с ношением зубных протезов	50 мг в сутки в течение 14 дней, пока Ваш лечащий врач не отменит прием препарата
Профилактика повторного развития кандидоза слизистых оболочек рта и глотки	100-200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции
Лечение кандидоза половых органов	Однократно в дозе 150 мг
Снижение частоты рецидивов вагинального кандидоза	150 мг один раз в три дня, в общей сложности 3 дозы (в 1, 4 и 7 день), затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Лечение инфекций кожных покровов	<p style="text-align: center;">9.7.2022</p> <p>В зависимости от локализации инфекции: 50 мг один раз в сутки, 150 мг один раз в неделю, 300-400 мг один раз в неделю в течение 1-4 недель (лечение стопы атлета может достигать 6 недель, лечение инфекции ногтей продолжается до тех пор, пока на месте инфицированного ногтя не вырастет новый ноготь)</p>
Профилактика кандидозной инфекции (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	200-400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции

**Пациенты пожилого возраста**

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы Медофлюкон 50 мг для взрослых, за исключением случаев нарушения функции почек.

**Пациенты с нарушением функции почек**

В зависимости от тяжести нарушения функции почек Ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата.

**Если Вы приняли большее количество капсул Медофлюкон 50 мг, чем следовало**

Прием слишком большого количества таблеток за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

**Если Вы забыли принять Медофлюкон 50 мг**

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

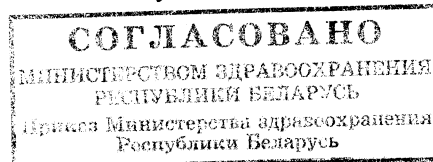
**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Медофлюкон 50 мг может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции**

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:**

- внезапное развитие хрипа, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной



922 - 2022

клетке;

- отек век, лица или губ;
- зуд по всему телу, покраснение кожи или зудящие красные высыпания;
- кожная сыпь;
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Медофлюкон 50 мг может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить прием Медофлюкон 50 мг и немедленно обратиться к врачу.

### **Другие побочные реакции**

Если какие-либо из указанных далее нежелательных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Частые побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек*):

- головная боль;
- боль в животе, рвота, диарея (жидкий стул), тошнота;
- повышение биохимических показателей крови, отражающих функцию печени (повышение уровней аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы в крови);
- сыпь.

Нечастые побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек*):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, парестезии (чувство пощипывания, покалывания или онемения), головокружение, изменения вкуса, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- запор, диспепсия (затруднение пищеварения), метеоризм, сухость во рту;
- лекарственная сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), зуд, повышенное потоотделение;
- миалгия (боль в мышцах);
- повышенная утомляемость, недомогание, астения (не проходящее ощущение усталости), лихорадка (повышение температуры тела).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

922 - 2022

Редкие побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек*):

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение);
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет, что может быть обусловлено низким содержанием тромбоцитов или другими изменениями клеток крови;
- изменения биохимического состава крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь;
- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- печеночная недостаточность;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе распространенная сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печень, легкие, сердце, почки и толстая кишка) (лекарственная реакция с сыпью, эозинофилией и системные симптомы DRESS-синдром).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение лекарственного препарата Медофлюкон 50 мг капсулы**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 25 °С в защищенном от влаги и света месте.

Срок годности: 4 года.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.





**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 50 мг флуконазола.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, твердая желатиновая капсула; кармуазин (E122), патентованный голубой V (E131), титана диоксид (E171), желатин.

**Внешний вид лекарственного препарата Медофлюкон 50 мг капсулы и содержимое упаковки**

Твердые желатиновые капсулы размером «3» с голубым колпачком и белым корпусом.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и Производитель**

Медокеми Лтд., Кипр

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus

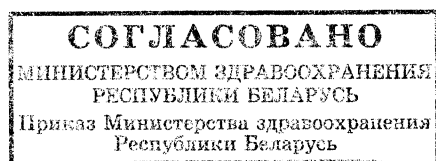
тел. 8-10-357-25-560-863

E-mail: [office@medochemie.com](mailto:office@medochemie.com)

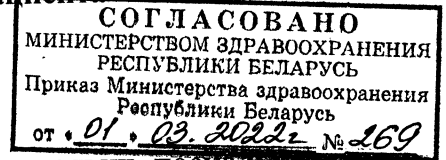
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в РБ:

ОДО «Везуна» Адрес: РБ, Минск, 220068, ул. Карастояновой, 32, пом.13.

Тел/факс: +375(17) 260-83-14, +375(17) 368-59-97; e-mail: [office@vezuna.by](mailto:office@vezuna.by).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

922 - 2022

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Медофлюкон 150 мг капсулы  
(Флуконазол)**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз,
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Медофлюкон 150 мг капсулы и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Медофлюкон 150 мг капсулы.
3. Как применять лекарственный препарат Медофлюкон 150 мг капсулы.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение лекарственного препарата Медофлюкон 150 мг капсулы.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет лекарственный препарат Медофлюкон 150 мг капсулы и для чего его применяют**

Медофлюкон 150 мг относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом данного препарата является флуконазол.

Медофлюкон 150 мг применяется у взрослых для лечения инфекций, вызываемых грибами. Наиболее частая причина грибковых инфекций - дрожжевой грибок под названием *Candida*. Симптомы молочницы включают зуд, жжение во влагалище и наружных половых органах, а также творожистые выделения.

Врач может назначить Вам данный лекарственный препарат для лечения молочницы, инфекции женских или мужских половых органов.

Медофлюкон 150 мг может быть применен в случаях, когда местное лечение кремами или суппозиториями не является приемлемым.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Медофлюкон 150 мг капсулы**

**Не принимайте лекарственный препарат Медофлюкон 150 мг:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к флуконазолу или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-

вкладыша);

9 2 2 - 2 0 2 2

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим противогрибковым средствам, являющимся производными азола (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, миконазол). Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;
- если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии);
- если Вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций);
- если Вы принимаете толваптан (селективный пероральный антагонист вазопрессиновых V<sub>2</sub>-рецепторов).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Медофлюкон 150 мг сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что:

- у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушения ритма сердца;
- у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
- у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания).
- Если у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе).

### Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения флуконазола для лечения генитального кандидоза у детей не установлены. При необходимости применения препарата для лечения генитального кандидоза у подростков (в возрасте от 12 до 17 лет) доза должна быть та же, что и для взрослых.

Имеющиеся в настоящее время данные по безопасности применения препарата по другим показаниям у детей и подростков, характер и частота нежелательных реакций, отклонения в результатах лабораторных методов исследования, полученных в ходе клинических исследований, являются сопоставимыми с таковыми как у взрослых.

### Другие лекарственные средства и Медофлюкон 150 мг

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

**Незамедлительно** сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные лекарственные средства для лечения аллергии), цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка), пимозид (лекарственное

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

922 - 2022

средство для лечения психических заболеваний), хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца) или эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекции), поскольку их нельзя применять одновременно с лекарственным препаратом Медофлокон 150 мг (см. раздел «*Не принимайте лекарственный препарат Медофлокон 150 мг*»),

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Медофлокон 150 мг, что может приводить к усилению их действия или к возникновению опасных нежелательных реакций. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- рифампицин, рифабутин (антибактериальные лекарственные средства для лечения инфекции);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные средства);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные лекарственные средства) для лечения бессонницы или чувства тревоги;
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные препараты для лечения судорог);
- олапариб (для лечения рака яичников);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные препараты, обычно применяемые для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные препараты, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные лекарственные средства), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные лекарственные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (лекарственный препарат для лечения боли);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС));
- оральные контрацептивы;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, также известный как АЗТ, саквинавир (лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственный препарат для контроля бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А;
- ивакафтор (лекарственный препарат для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения аритмии);
- гидрохлортиазид (диуретик - мочегонное средство);
- ибрутиниб (используется для лечения хронического лимфолейкоза);
- толваптан (селективный пероральный антагонист вазопрессинных V2-рецепторов).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

922 - 2022

**Прием лекарственного препарата Медофлокон 150 мг с пищей и напитками**

Медофлокон 150 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного препарата со своим лечащим врачом.

Вам не следует принимать Медофлокон 150 мг во время беременности за исключением случаев, когда ваш доктор назначил Вам Медофлокон 150 мг.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Медофлокон 150 мг.

При многократном приеме препарата Медофлокон 150 мг не следует кормить ребенка грудью.

**Управление транспортными средствами 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 следует садиться за руль автомобиля и не приступать к работе с механическим оборудованием.

**В состав Медофлокон 150 мг входит лактоза (молочный сахар) и натрий (в виде соли)**

В состав данного лекарственного препарата входит небольшое количество лактозы (молочного сахара). Если ваш лечащий врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

Препарат Медофлокон содержит 0,0034 ммоль натрия в каждой капсуле, то есть содержание натрия не существенно.

**3. Как применять лекарственный препарат Медофлокон 150 мг капсулы**

Всегда применяйте Медофлокон 150 мг именно так, как Вам рекомендовал ваш лечащий врач. При появлении, сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

*Дозирование*

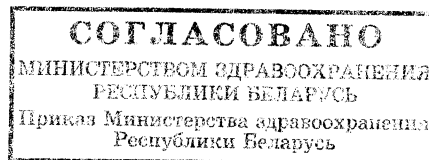
Взрослые пациенты: 150 мг однократно.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Важно принимать капсулы Медофлокон 150 мг в одно и то же время каждый день.

**Как быстро начнет действовать лечение?***Вагинальная молочница*

Ваше состояние должно начать улучшаться в течение нескольких дней - некоторые женщины замечают улучшение в течение одного дня. Если ваше состояние не улучшится в течение нескольких дней, Вам следует вернуться к врачу.



922 - 2022

*Инфекция молочницы на половом члене*

Ваше состояние должно начать улучшаться в течение нескольких дней, но это может занять до недели. Если ваше состояние не улучшилось через неделю, Вам следует вернуться к врачу.

**Пациенты пожилого возраста**

Пациентам пожилого возраста назначают стандартные дозы Медофлюкон 150 мг для взрослых, за исключением случаев нарушения функции почек.

**Пациенты с нарушением функции почек**

В зависимости от тяжести нарушения функции почек ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата.

**Если Вы приняли большее количество капсул Медофлюкон 150 мг, чем следовало**

Прием слишком большого количества таблеток за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш. Симптомы возможной передозировки могут включать слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

**Если Вы забыли принять Медофлюкон 150 мг**

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите назначенную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

**4. Возможные нежелательные реакции**

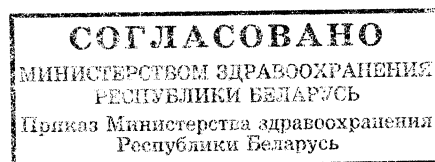
Подобно другим лекарственным средствам Медофлюкон 150 мг может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции**

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:**

- внезапное развитие хрипа, затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке;
- отек век, лица или губ;
- зуд по всему телу, покраснение кожи или зудящие красные высыпания;
- кожная сыпь;
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Медофлюкон 150 мг может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Признаки нарушения функции печени включают:



9 2 2 - 2 0 2 2

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить прием Медофлюкон 150 мг и немедленно обратиться к врачу.

### **Другие побочные реакции**

Если какие-либо из указанных далее нежелательных реакций начинают Вас серьезно беспокоить, или Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Частые побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек*):

- головная боль;
- боль в животе, рвота, диарея (жидкий стул), тошнота;
- повышение биохимических показателей крови, отражающих функцию печени (повышение уровней аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы в крови);
- сыпь.

Нечастые побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек*):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышке);
- снижение аппетита;
- бессонница, сонливость;
- судороги, парестезии (чувство пощипывания, покалывания или онемения), головокружение, изменения вкуса, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- запор, диспепсия (затруднение пищеварения), метеоризм, сухость во рту;
- лекарственная сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), зуд, повышенное потоотделение;
- миалгия (боль в мышцах);
- повышенная утомляемость, недомогание, астения (не проходящее ощущение усталости), лихорадка (повышение температуры тела).

Редкие побочные явления (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек*):

- снижение количества лейкоцитов (клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций) и тромбоцитов (клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение);
- покраснение кожи или окрашивание кожи в багровый цвет, что может быть обусловлено низким содержанием тромбоцитов или другими изменениями клеток крови;
- изменения биохимического состава крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь;

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- печеночная недостаточность;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе распространенная сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица;
- выпадение волос.

922 - 2022

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (*невозможно определить частоту на основании имеющихся данных*):

- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печень, легкие, сердце, почки и толстая кишка) (лекарственная реакция с сыпью, эозинофилией и системные симптомы DRESS-синдром).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение лекарственного препарата Медофлюкон 150 мг капсулы**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 25 °С в защищенном от влаги и света месте.

Срок годности: 4 года.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Действующим веществом препарата является флуконазол.

Каждая капсула препарата содержит 150 мг флуконазола.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; твердая желатиновая капсула: патентованный голубой V (E131), титана диоксид (E171), желатин.

#### **Внешний вид лекарственного препарата Медофлюкон 150 мг капсулы и содержимое упаковки**

Твердые желатиновые капсулы размером «1» с голубым колпачком и корпусом.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.





922 - 2022

**Держатель регистрационного удостоверения и Производитель**

Медокеми Лтд., Кипр

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus

тел. 8-10-357-25-560-863

E-mail: [office@medochemie.com](mailto:office@medochemie.com).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в РБ:

ОДО «Везуна» Адрес: РБ, Минск, 220068, ул. Карастояновой, 32, пом.13.

Тел/факс: +375(17) 260-83-14, +375(17) 368-59-97; e-mail: [office@vezuna.by](mailto:office@vezuna.by).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

