ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Фобос

Международное непатентован Флуконазол

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы 50 мг, 150 мг и 200 мг
Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системнодля системного применения. Противогрибков
Производные триазола и тетразола. Флуконаз о использования. Противогрибко вые препараты для системного

Показания к применению Фобос показан для лечения следующих заболеваний у взрослых: к уриптококорый менингит к окцидиоидомикоз инвазивный кандидоз кандидоз ситачистых оболочек, в том числе орофарингеальн

- инвазивный кандидоз кандидоз кандидоз кандидос плицевода, кандидос плицевода, кандидос плицевода, кандидос плицевода, кандидос плицевода, кандидос плицевода, кандидор от а трофический кожно- слижистый кандидо ротового полости (связанный с использованием зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно вагинальный кандидоз, острый или рецидивирующий (когда местная тералия не применима) кандидозный баланит (когда местная тералия не применима) дерматомикозы, в том числе дерматофития стол, дерматофития гладкой кожи туловища, паховая дерматомикозы, размоцентый лишай и кокмые кандидозные инфекции (когда показано системное лечение); дерматофитии ногтей (онихомикоза), когда лечение другими препаратами неприемлемо. Системное лечение): дерматофитии ногтем (илиминий в зрослых: обосноказам для профилактики следующих заболеваний у езрослых: рецидивов криптококкового менингита и пациентов с высоким риском рецидива орофарингального кандидоза, УВИЧ-инфирированных больных для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза (4 или более случаев в год) для профилактики кандидозамы инфекция у пациентов с длительной нейтроленией (например, при гематологических элокачественных новообразованиях, пациентам, получающим химиотералию или трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток)

Теречень сведений, необходимых до начала применении

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Перечень сведений, необходимых до начала применения препарата или азольным веществам со дольный сфлуконазолом структурой;

одновременный приже теренадина при многократном применении суточной дозы препарата обсос 400 мг и более;

одновременный приже теренадина при многократном применении суточной дозы препарата обсос 400 мг и более;

одновременный приже декаренадина при многократном применении суточной дозы препарата обсос 400 мг и более;

одновременный приже лекарственных препаратов, удлиняющих интервал ОТ и метаболизирующихся посредством фермента СУРЗА4, таких как цизаприд, астемизол, пимозид, хинидии и оритромиции;

наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозная мальаборобция;

период беременности и кормонения грудью;

детский и подростковый возраст до 18 пет.

Необходимые меры предостворьжность при применении

Поживае необходимы корректировка дозы сучетом состояния почек.

Поженая необходимы корректировка однократной дозы препарата тере (ток и приженении работы почек, инфивидуально подберается нечальная доза от 50 мг до 400 мг, исходя из рекомендуемой суточной дозы дание заболевания. После примена начальной, как размушении работы почек, инфивидуально подберается нечальная доза от 50 мг до 400 мг, исходя из рекомендуемой суточной дозы дание заболевания. После примена начальной, как размушения работы печения рекомендуемой суточной дозы дание заболевания. После примена начальной как размушения работы почек, преутного дозу сучетом работы почек.

При реутярном проведении днагиза, после каждого свенса диализа должна причиматься попная рекомендуемой суточной дольного размити у рожодом дольного рименение

предосторожности и при необходимости корректировки дозы препарата Фобос Пифохлоролизаи с возможно усиление действия препарата Фобос, поэтому может потребоваться дозы. Препарата Фобос, не требуется изменение его дозы. Рифампиция: возможно снижение действия препарата Фобос, поэтому может потребоваться увеличение его дозы. Прием пици, имемтицина, антацидов, а также общее облучение тела после пересадки костного мозга не оказывают значимого влияния на действие препарата Фобос. Впияние препарата Фобос. В прияние препарата Фобос. В пияние поэтому может потребоваться коррекция дозы альфентанил: возможно усиление действия плоэтому может потребоваться коррекция из дозы. Амьтриптилин, норприптилин. В доможно усиление действия при прититилина и нортриптилина. Амитриптилин. В даможно усиление действия при виутричном возможны спедующие замимодействия при внутричном преджении внутренних органов; току преджения внутренних органов; по преджения внутренних

действия, проявляющееоя в виде психических и двигательных реакций, может потребоваться сиковение дозы бензадизмагинов и контроль состояния.
Карбамазелин: возможно усипение действия карбамазелина, может потребоваться коррекция его дозы.
Блокаторы кальщиеых канапов (нифефилии, исрафили, ампосилии, еерапамил и фелофилии): возможно усипение их действия, в первиод печения необходим контроль возможных побочный действий.
Непокоскиба в 2 разы.
Непокоскиб

сторонь центральной нервной системы. Вориконазол: возможно усиление действия вориконазола, для своевременного выявления нежелательных побочных эффектов, рекомендуется мониторият состояния. Зидовудии: возможно усиление действия зидовудина. Пациенты, необходим контроль состояния с целью выявления побочных реакций, связанных с приемом зидовудина (в некоторых случаях может потлеблеаться уменьшение его длазы!

Азитромицин: взаимодействия не выявлен

ия не выявлены. ивакафтора, рекомендуется Пероральные контрацептивы: взаимодействия н Ивакафтор: возможно усиление действия ив ивакафтора до 150 мг один раз в день. Тофацитиниб: возможно усиление тофаситиниба.

Грибковое поражение **nадкой кожи туповища (стригущий лишай): при печении стригущего лиша у детей более эффективен гризвофульвин, поэтому не рекомендуется применять препарат Фобос Крититококког, недостаточен опыт грименения препарата Фобос для лечения криптококкоза друго покализации (например, легочный и кожный криптококкоз).

Крилпохожкоз: недостаточен опыт применения препарата Фобос для лечения криптохожкоз другой покализации (нарлимер, легонный и комены криптохожкоз). Грибковые поражения элубоких мяжих тиканей, находящихся под кожей: имеется ограниченный опыт лечения таких забоглеваний (паражокцидиомикоза, кожной формы лимфоцитоза, споротрихоза и истоплавмоза). Нерушение реботив почек неободимо применять осторожностью. Нерушение реботив почек неободимо правичения конторожностью, на пределения пределения пределения пределения пределения пределения пределения печени, потому что в редихи случаях возможно развитие тяжелого токсического поражения печени, (потому что в редихи случаях возможно развитие тяжелого токсического поражения печени (иногда со смертельным исходом), сосбенно если имеется серьезное согутствующее заболевания. Токсическое действие флуконазола обычно проходит после прекращения лечения препаратом. Сущим из проявления заболевания печени являются отключения печеничной ра куови. Необходимо также помнить о симптомах тяжелого поражения печени (болезненное состояние, согутствие аппетита, постоянная тошнога, реога и желтушеное окращивание кожи и силакотых). При появлении таких симптома, лечение препаратом Фобос необходимо немедленно прекратить и серденно-орогиться крачу. Серденно-осудиствая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушения серденно-осудиствая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушения серденно-осудиствая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушения серденно-осудиствая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушения серденно-осудиствая система: в редких случаях возможно развитие тяжелых нарушения серденно-осудиства система: в такжельство на соторожностью.

развитию подобных нарушений. Если имеются факторы уижа, чосоототрожностью.
Галофантроиг, одновременное применение с препаратом Фобос не рекомендуется.
Кожные аллерические реакция, в редики случаях могту пазвиться общие тяжелые аллергические
реакции, а также тяжелые кожные реакции, например, острое токсико-аллергическое заболевание
с выскланиями на коже и случають к комные реакции, например, острое токсико-аллергическое заболевание
с выскланиями на коже и случають комные реакции паримостью пузырей. Больные СПИДом сосбенно
солонны к развитию тяжелых кожных реакции при применением имногих препарата Себоса, применением препарата Фобоса, применением препарата Фобоса, применением препарата Фобоса, применением сольных комных реакции врачом перед применением препарата Фобоса, применением сольных комных объекты сыль или шелушение комя, водърки мити завые во рту
после применения препарата Фобоса сольных комных сыль или шелушение комя, водърки мити завые во рту
после применения препарата Фобоса.

после применения препарата Форос. При применении флуконазола сообщалось о развитии лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром). Прекратите применение препарата Фобос и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симпитомов: широко распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром лекарственной гиперчувстви-тельности)

ue реакции: при резко повышенной аллергической настроенности орга едение аллергена, иногда может вызывать развитие тяжелых аллергических р

Пекарственные язаимодействия: при одновременном применении с некоторыми лекарственными препаратами с узким терапевтическим действием и возможности нежелательного взаимодействия с препаратом Фобос, необходимо наблюдение врача.

Терфенайить приновременное применение требует контроля врача.

Вспомогательные веществея: препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому пациенты с редимим наспедственными заболевамиями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Lapp-лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать фобос.

Если препарат Фобос 150 мг применяется для лечения чампиров.

фобос. Если препарат Фобос 150 мг применяется для лечения кандидоза влагалища, улучшение обычно наступает уже через 24 часа от начала приема препарата, но для полного изпечения иногда гребуется несколько дней. Если в течение нескольких дней симптомы заболевания не уменьшаются, необходимо обратиться к врау. Применение в леобходимо обратиться к врау. Применение в леобходимо правиться удетей младше 18 лет. Во время беременности цли лактации

эмменение в педиатрии: не применяется у детей млядше 18 лет. в ревия бервиемности или лактатации женщин, принимавших флуконазол в первые три месяца беременности, отмечался повышенный кес сногнатных абортов, а при применения высоких доз флуконазола в течение трех и более скацев отмечались случаи множественных пороков развития у новорожденных (включая еличение поперенчого размера черела и симметричную скошенность затылка, нарушение ормирования ушных раковин, значительное увеличение переднего родничка, искривление бедра, не пожен применяться при беременности, за исключением случаев крайней необходимости. туконазол в высоких дозах и/или для длительного применения че сладует применять во время ременности, за исключением случаев грибковых заболеваний, утрожающих для жизни. уконазол выделяется в небольшом количестве с грудным могоком. После одноврятного примен андартной дозы препарата Фобсо 150 мг (или меньше), грудное вскарыливание можно одолжать. Не рекомендуется продолжать грудное вскарыливание при необходимости покожранного премема или приема большой дозы препарата Фобсодимости осокранного премема или приема большой дозы препарата в осокранного прележа или приема большом дозы препарата фотаслыми межализмеми или или перемами приема посьойность или петемами препарата не способность управлять транспортным средством или темециально посымым межализмемы.

соблюдать осторожность при управлении авто ностью развития головокружения или судорог

Рекомендации по применению Реким дозирования Препарат Фобос применяется только у взрослых. При выборе дозы учитывается вид и тяжесть грибковой инфекции. Лечение инфекций, требующих приема многократных доз необходимо продолжать до улучшения состояния ийля показателей лябораторых исследований, определяющих активность грибковой инфекции. Недостаточная длительность лечения может привестих рецидира заболевания. Криттокожковый менингит: лечение начинают с нагрузочной дозы 400 мг в 1-й день, в последующие дни принимают по 200 - 400 мг в день. При утрожающих для жизни состояниях, суточная доза может быть увеличена до 800 мг. Обычная длительность лечения составляет 6 - 8 недель. Для предупреждения рецидивов криттокожкового менинтита назначается поддерживающая терапия: суточная доза - 200 мг в день. Может быть показан длительный прием дозы препарата 200 мг в день.

тервиям: Отгочней доза - 200 мг в день. Может быть показан длительный прием дозы препарата 200

Грибковое заболевание, которое поражает легие или распространяется через крове (кокушдолидомиков): суточная доза 200 мг в день. Длительность Длительность печения 11 - 24 и более месящев (в зависимости от состояния пациента). При некоторых инфекциях, особенно при менинитие молут быть показань доза до 800 мг в день. Серьезная, тяжелая, распространяеми доза устоя и в день при некоторых инфекциях, особенно при менинитие молут быть показань доза до 800 мг в день. Серьезная, тяжелая, распространяющаяся на енутренние органы и потенциально смертельная рибковая инфекция (инвазаный кандидов): в 1-18 день нагрузочная доза составляет 800 мг, в поспедующие дни по 400 мг в день. При обнаружении грибка в крови, рекомендуемая длительность признаков и симптомов заболевания.

Трибковое поражение слизистько оболочки глотики: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в поспедующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 7 - 21 день (до наступления улучшения). Более длительнос применение показано пациентам с сильно ослабленным мунительность в применение показано пациентам с сильно ослабленным мунительность дома с пражение с сильно ослабленным (прибковое поражение с сильногой ищевода: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в поспедующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 7 - 20 деня (до наступления грибковое поражение с сильногой ищевода: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в поспедующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 14 - 30 дней (до наступления поспедующие дни по 100 - 200 мг, в наступления поспедующие дни по 100 - 200 мг в день. Длительность лечения 14 - 30 дней (до наступления

улучшения). Более длительное применение показано пациентам с сильно оспасленным иммунитетом постаковаем пациентам с сильно оспасленным Грибковое поражение слизистой пищевода: в 1-й день нагрузочная доза 200 - 400 мг, в последующие дни по 100 -200 мг в день. Длительность лечения 14 - 30 дней до наступления ремиссии кандидоза лищевода). Более длительное применение показано пациентам с сильно оспабленным иммунитетом. Выявление возбубителя грибковой инфекции в моче: 200 - 400 мг в день, длительность лечения 72 день. Более длительное применение показано пациентам с сильно оспабленным иммунитетом. Хронический атрофический кандидоз ротповой полости (связанный с использованием зубных протезов); по 50 мг в день, длительность лечения 14 дней. Хроническое грибковое поражение кожи и слизистых: по 50 - 100 мг в день, длительность лечения 20 в дней (зависи от тяжесть заболевания или исходной сопротивляемости к инфекции). Профилактика рецидивое грибковой инфекции слизистых оболочек у пациентом с уписименным заболевания или исходной сопротивляемости к инфекции). Профилактика рецидивое грибковое поражение слизистой гиск размения рецидивор. Грибковое поражение слизистой гиска заболения полосом гиска принять решения определяет лечаций вран. Рибковое поражение полосых органов
Ситрое гисковое поражения полосых органовое опражения влегалица (4 и более

Грибковое поражение елотовых органов
Острое эрибковое поражение влагалица, головки полового члена: разовая доза 150 мг.
Лечение и профилактика рецидивирующего эрибкового поражения апагалица (4 и более
элизодов в год.) по 150 мг. каждый третий рень, в общей спомности - 3,00 мг. (1, и т. 7 днм), затем
поддерживающую дозу 150 мг. один раз в неделю. Длительность приема составляет 6 месяцев.
Грибковое поражение слоги, элабкой клаку, мсе, деля, актоменах оставляет 6 месяцев.
Грибковое поражение слоги, элабкой клаку, мсе, деля актоменах одинати от объемот
поражения стол от может потребоваться до Вень. Длительность печения 2 - 4 недели, при грибковом
поражения стол может потребоваться до Вень. Длительность печения 2 - 4 недели, при грибковом
поражения стол может потребоваться до Вень. Длительность печения 2 - 4 недели, при грибковом
поражения стол может потребоваться до Вень. Длительность печения 2 - 4 недели, при грибковом
поражения стол может потребоваться до Вень. Вительность печения 2 - 4 недели, при грибковом
поражения стол может потремений и правиться в предели или по 50 мг один раз в неделю. Длительность печения
1- 7 рибковое пораженый размений правиться в предели правиться в предели или по 50 мг один раз в неделю. Всемение спедует
продолжать до тех пор, пока пораженый и ноготь не замечится новым. На отраставность печения
длительных хронических инфекция, иногда ноготь отгазогся обезображенными.
Профилактимы а рибковами инфекций при длительных комичества нейтрофилов и продолжать в течение 7 дней после восстановления
достаточного количества нейтрофилов (когда их количество поднимается выше 1000 клеток на
мм.).

мм).

Метой и путь веедения
Капсулы принимают внутрь (проглатывать надо целиком), не зависимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомыт апплоцинации, правноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое, промывание желуцка, форсированный диурез, Флуконазол в основном выводится с могой, форсированный объемный диурез, вероятно, увеличит скорость выведения. Гемодиализ в течение 3 ч снижает концентрацию в плазме приблизительно на 50 %.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицискому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к ленащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые про и меры, которые следует принять в этом случае Часто *астю* головная боль, сыпь тошнота, рвота, боль в животе, частый, жидк фосфатазы, ферментов печени (АЛТ и АСТ).

й стул, повышение в крови показателей щелочной

(бежотло малочиров, мышечная боль малочиров, мышечная боль бессонница, сонивость, устапость, недомогание, слабость, повышение температуры тепа судороги, головокружение, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашые, изменение вкуса, нарушение координации тепа боль или дискомфорт в връчен части живста, запор, повышенное скоппечие газов в кишечнике, сухость во рту, снижение аппетита симжение или прекращение выделения желчи, желтуха, повышения уровня билирубина зуд, лекарственная сыпь), острое воспаление комных охудственная сыпь, острое воспаление комных покровов, вызванное веществами, обладающими аппертическими или токико-алпертическими свойствами, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, повышенное потогделение.

ьсико
снижение количества лейкоцитов за счёт гранулоцитов, уменьшение количества лейкоцитов,
нейтрофильных лейкоцитов, тромбоцитов
быстрая тажелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни,
непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными
сокращениями

повышение в крови триглицеридов, холестерина, снижение калия в крови тяжелое, опасное для жизик, нарушение серденного ригма, замедление проведения сердечного импульса (удлинение ОТ на ОКТ) импульса (удлинение ОТ на ОКТ

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацеатическому работнику или мапрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственые препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РТП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацеатического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

Потолнительные сведения

Состае пекарственного препарата

Одна капкула содержит

активное вещество- сфирконазол 50 мг, 150 мг и 200 мг,

активное вещество- сфирконазол 50 мг, 150 мг и 200 мг,

активное вещество- сфирконазол 50 мг, 150 мг и 200 мг,

коллождный безводный, магния стварат, натрия лаурилсульфат,

оболочка: жапатин, снини палентованный С (€131), жинолизовый желтый (Е104), железа (III) оксид красный (Е172), гитана диоксид (Е171), железа (III) оксид желтый (Е172) (для дозировки 50 мг),

оболочка: желатин, титана диоксид (Е171) (для дозировки 200 мг).

Описание енешиево аида, залажа, екусе

Твердые желатинновые капсулы размером №2, с корпусом и крышечкой темно-зеленого цвета (для дозировки

""Пазмером №1, с корпусом и крышечкой белого цвета (для дозировки

"""А бялого цвета (для дозировки

ое капсул - белый гомогенный порошок

рма выпуска и упаковка
7 капсул (для дозировок 50 мг и 200 мг) или по 1 капсуле (для дозировки 150 мг) помещают в
турную эчекомую упаковке из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги
омичневой печатной пакированной.
1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и
ском языках помещают в пачку из картона. алюминиевои пе-По 1 контурной русском языках п

Срок хранения Срок хранения 4 года Не применять по истечении срока годности!

<mark>/словия хранения</mark> Кранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C Кранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

То рецепту

Сведения о производителе REPLEK FARM Ltd Skopje, ул. Коале 188, 1000 Скопъе, Республика Северная Македония Тал.: +389 23081310 Эл. почта: inflo@replek.com.mk

ого удостовер

RM LLP, Norman Road, Greenwich Centre Business Park, эликобритания, SE10 9QF. 035982050

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предпо: по качеству лекарственных, средств от потребителей и ответственной за пострегис онное наблюдение за безопасностью лекарственного средства ТОО «ССРНЕСЦЯ Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал) 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, WWW. News. View. 66-683 A. M. - 474 маты, Проспект Аль-Фараби, дом 7,

/рлы Тау», блок 5А, офис 247, эн: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),