

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Дифлазон 50 mg капсули, твърди  
Дифлазон 100 mg капсули, твърди  
Дифлазон 150 mg капсули, твърди  
Дифлазон 200 mg капсули, твърди  
флуконазол

**Diflazon 50 mg hard capsules**  
**Diflazon 100 mg hard capsules**  
**Diflazon 150 mg hard capsules**  
**Diflazon 200 mg hard capsules**  
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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **В тази листовка:**

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

### **1. Какво представлява Дифлазон и за какво се използва**

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

Дифлазон се използва при възрастни за лечение на инфекции, причинени от гъбички. Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Кандида*.

### **Възрастни**

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

- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка
- Кокцидиомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida)*, които са локализиращи в кръвообращението, вътрешните органи (напр. 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, напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), трихофития, сърбеж по стъпалото, инфекции по ноктите

Може да Ви бъде предписан Дифлазон и в следните случаи:

- за да се спре повторната поява на криптококов менингит
- за да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците
- за да се ограничи повторната поява на вагинална кандидоза
- за да не се заразите от инфекция, предизвикана от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не работи 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 локализиращи в кръвообръщението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Дифлазон може да Ви бъде даден :

- За да не развие инфекция, предизвикана от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не работи правилно).
- За да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дифлазон**

### **Не приемайте Дифлазон:**

- ако сте алергични (свързхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбична инфекция или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. 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 или (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 Дифлазон, ако:

- имате чернодробни или бъбречни проблеми
- страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)
- развиете признаци на "надбъбречна недостатъчност", когато надбъбречните жлези не произвеждат достатъчни количества на някои стероидни хормони като кортизол (хронична или дълготрайна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, болки в корема)
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на Дифлазон.

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с Дифлазон. Спрете приема на Дифлазон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Информирайте Вашия лекар, ако гъбичната инфекция не се повлиява от лечението, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия.

### **Други лекарства и Дифлазон**

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

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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дифлазон. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата или проследяване, за да се провери дали лекарствата все още имат желан ефект:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- аброцитиниб (използван за лечение на atopичен дерматит, известен още като atopична екзема)
- 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, верапамил, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония- високо кръвно налягане)
- олапариб (използван за лечение на рак на яйчниците)
- хидрохлоротиазид (използван при лечение на задържане на течности и високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация)
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства) прилагани при лечение 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 лекарствено 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)
- тофацитиниб (използван за лечение на ревматоиден артрит)
- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафлор (самостоятелно или комбиниран с лекарства, прилагани при лечение на муковисцидоза)
- амиодарон (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм – „аритмия“)
- ибрутиниб (използван за лечение на рак на кръвта)
- луразидон (прилагани при лечение на шизофрения)

#### **Дифлазон с храни 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 преди употребата на това лекарство.

Ако планирате бременност, се препоръчва да изчакате една седмица след приема 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 Дифлазон, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Ако забременеете, докато приемате това лекарство или в рамките на 1 седмица след последната приета доза, свържете се с Вашия лекар.

Флуконазол, приеман през първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт.

Флуконазол, приеман по време на 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 mg—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.

Можете да продължите да кърмите, след като приемете еднократна доза Дифлазон капсули, твърди от 150 mg.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Дифлазон съдържа лактоза, натрий и азо оцветител (E122)**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

Твърдите капсули 200 mg съдържат азо оцветител (E122). Азо оцветителите могат да предизвикат алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Дифлазон**

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

Поглъщайте твърдите капсули цели с чаша вода. Най-добре е да приемате твърдите капсули по едно и също време всеки ден.

Препоръчителните дозировки на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу:

### **Възрастни**

<b>Заболяване</b>	<b>Дозировка</b>
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката 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 за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg
Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от Кандида	800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата в следствие на използването на протеза	200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението
Гъбични инфекции по лигавиците – дозировката зависи от локализацията на инфекцията	50 до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни докато не Ви кажат да прекратите лечението
Да се предотвратят повторни 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 еднократна доза
За да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки три дни общо 3 дози (ден 1, 4, и 7), след което веднъж седмично в продължение на 6 месеца, докато сте в риск да развиете инфекция
Гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 mg 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 инфектирания нокът израстне отново)
За да не развиете инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).	200 до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция

### Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (дозировка за деца или за възрастни).

### 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– дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло веднъж дневно (първият ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от Кандида	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло веднъж дневно

За предотвратяване на повторно развитие на криптококов менингит	6 mg на kg телесно тегло веднъж дневно
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 kg телесно тегло веднъж дневно

#### **Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици**

Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

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

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

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

#### **Пациенти в старческа възраст**

Прилага се обичайната доза при възрастни освен, ако нямате проблеми с бъбреците.

#### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Вашият лекар може да промени дозировката Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дифлазон**

Приема на прекалено много твърди капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите 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 Дифлазон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако е време за следващата Ви доза, 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.

Спрете приема на Дифлазон и **незабавно** потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

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 проявите 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).

Дифлазон може да увреди Вашият черен дроб. Признаците на чернодробна увреда включват:

- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите

Дифлазон може да повлияе на надбъбречните жлези и нивата на произвежданите стероидните хормони. Признаците на проблеми на надбъбречните жлези включват:

- умора
- мускулна слабост
- загуба на апетит
- отслабване
- болка в корема

Ако получите някой от тези нежелани реакции, спрете приема на Дифлазон 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, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове
- обрив

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

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

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и 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 честотата на сърдечния ритъм
- чернодробна недостатъчност



- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, подуване на устните или лицето
- косопад

С неизвестна честота, но може да се появи (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- реакция на свръхчувствителност с кожен обрив, треска, подути жлези, увеличаване на броя на вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешни органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво) (лекарствена реакция или обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

#### Съобщаване на нежелани 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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Дифлазон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 Дифлазон**

- Активното вещество е флуконазол. Всяка капсула, твърда съдържа 50 mg, 100 mg, 150 mg или 200 mg флуконазол (*fluconazole*).
- Другите съставки на ядрото на капсулата са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат.
- Другите съставки в 50 mg капсула, твърда са желатин, титанов диоксид (E171) и син цвят V (E131).
- Другите съставки в 100 mg капсула, твърда са желатин, титанов диоксид (E171) и син цвят V (E131).
- Другите съставки в 150 mg капсула, твърда са желатин, титанов диоксид (E171) и син цвят V (E131).
- Другите съставки в 200 mg капсула, твърда са желатин, титанов диоксид (E171), индигодин (E132) и азорубин (E122).  
Вижте също точка 2 „Дифлазон съдържа лактоза, натрий и азо оцветител (E122)“.

### **Как изглежда Дифлазон и какво съдържа опаковката**

50 mg капсула, твърда

Тялото на твърдата капсула е бяло със светлосиньо капаче; твърдата капсула съдържа бял до почти бял прах.

Твърдите капсули се предлагат в кутии по 7 твърди капсули в 1 блистерна опаковка.

100 mg капсула, твърда

Тялото на твърдата капсула е бяло със синьо капаче; твърдата капсула съдържа бял до почти бял прах.

Твърдите капсулите се предлагат в кутии по 28 твърди капсули в блистери. Всяка кутия съдържа 4 блистерни опаковки по 7 твърди капсули.

150 mg капсула, твърда

Тялото и капачето на твърдата капсула са светлосини; твърдата капсула съдържа бял до почти бял прах.

Твърдите капсули се предлагат в кутии от 1 твърда капсула в блистерна опаковка. Всяка кутия съдържа 1 блистерна опаковка по 1 твърда капсула.

200 mg капсула, твърда

Тялото на твърдата капсула е бяло с тъмно виолетово капаче; твърдата капсула съдържа бял до почти бял прах.

Твърдите капсулите се предлагат в кутии от по 7 и 20 твърди капсули в блистери. Всяка кутия съдържа 1 блистерна опаковка по 7 твърди капсули или 2 блистерни опаковки от 10 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

15 Май 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.