

	PACKING MATERIAL SPECIFICATION	
PRODUCT NAME:	FUSYS® 50/100/150/200 MG TABLETS INSERT_UKRAINE	COUNTRY: UA
MATERIAL CODE:	4001213 A/W CODE: 30121398000802B	SPECIFICATIONS: BIBLE PAPER
DIMENSION:	OPEN SIZE 410X557 MM, BOOKLET SIZE 45X45 MM	
SUPERSEDED A/W CODE:	30121398000802A	COLORS: ██████ BLACK
REASON FOR CHANGE A/W:	VARIATIONS	
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER		

KUMAR	KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec- 5, MT Mansarovar, Gurugram E-mail : kpppl@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	Prepared By : PARVEEN,UTKARSH
		Checked By : PARVEEN,UTKARSH
		Proof Send : 26-12-2023
SAGE No : FG-LL-00001372		

410 mm

557 mm

преднизон, з метою попередження розвитку недостатності кори надирікових залоз після припинення застосування флуконазолу.

Рифабутин: флуконазол підвищує концентрацію рифабутину в сироватці крові, що призводить до збільшення AUC рифабутину до 80 %. При одночасному застосуванні флуконазолу та рифабутину повідомлялося про випадки розвитку увеїту. При застосуванні такої комбінації лікарських засобів потрібно брати до уваги симптоми токсичної дії рифабутину.

Саквінавір: флуконазол підвищує AUC та C_{max} саквінавіру приблизно на 50 % та 55 % відповідно через пригнічення метаболізму саквінавіру в печінці ферментом CYP3A4 та через інгібування P-глікопротеїну. Взаємодії між флуконазолом та саквінавіром/ритонавіром не досліджували, тому вони можуть бути більш вираженими. Може бути необхідним коригування дози саквінавіру.

Похідні сульфонілсечовини: одночасне застосування флуконазолу з пероральними похідними сульфонілсечовини (хлорпропамід, глібенкламід, гліпізид та толбутамід) призводило до пролонгування періоду їх напіввиведення. Рекомендється проводити частий контроль цукру в крові та відповідним чином знизувати дозу похідних сульфонілсечовини при одночасному застосуванні з флуконазолом.

Теофілін: застосування флуконазолу по 200 мг протягом 14 днів призвело до зникнення середнього кліренсу теофіліну у плазмі крові на 18 %. За пацієнтами, які застосовували теофілін у високій дозі або які мають підвищений ризик розвитку токсичних проявів теофіліну з інших причин, треба встановити нагляд щодо виявлення ознак розвитку токсичної дії теофіліну. Терапію потрібно змінити при появі ознак токсичності.

Тофацицін: вплив тофацицінібу зростає при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які призводять до помірного інгібування CYP3A4 та потужного інгібування CYP2C19 (наприклад флуконазол). Тому рекомендовано знизити дозу тофацицінібу до 5 мг один раз на добу в комбінації із цими препаратами.

Толватпан: експозиція толватпану (субстрату CYP3A4) значно збільшується (200% AUC; 80% C_{max}) при його одночасному застосуванні з флуконазолом (помірний інгібитор CYP3A4), та, відповідно, зростає ризик виникнення таких побічних реакцій як посилення діурезу, зневоднення і гостра ниркова недостатність. У разі одночасного застосування, доза толватпану повинна бути зменшена відповідно до його інструкції, а за пацієнтом потрібно спостерігати щодо появи побічних реакцій.

Алкалоїди барвінку: флуконазол, імовірно, через інгібування CYP3A4 може спричиняти підвищення концентрації алкалоїдів барвінку в плазмі крові (наприклад, вікритистину та вінбластину), що призводить до розвитку нейротоксичних ефектів.

Вітаміни K: повідомляти, що у пацієнта, який одночасно застосовував трансентерозову імсполу (ісполтна форма вітаміну А) та флуконазол, спостерігалися побічні реакції з боку ЦНС у формі псевдотумору головного мозку, що зник після відміни флуконазолу. Ці лікарські засоби можна застосовувати одночасно, але треба пам'ятати про ризик виникнення побічних реакцій з боку ЦНС.

Вориконазол (небітор CYP2C9, CYP2C19 та CYP3A4): одночасне застосування вориконазолу перорально (по 400 мг кожні 12 годин протягом 1 дня, потім по 200 мг кожні 12 годин протягом 2,5 дня та флуконазолу перорально (400 мг у перший день, потім по 200 мг кожні 24 години протягом 4 днів) призвело до підвищення C_{max} та AUC вориконазолу в середньому до 57 % (90 % ДІ: 20 %, 107 %) та 79 % (90 % ДІ: 40 %, 128 %) відповідно. Невідомо, чи призводить зниження дози та/або частоти застосування вориконазолу або флуконазолу до усунення такого ефекту. При застосуванні вориконазолу після флуконазолу потрібно проводити спостереження щодо розвитку побічних ефектів, асоційованих із вориконазолом.

Зидовудин: флуконазол підвищує C_{max} та AUC зидовудину на 84 % та 74 % відповідно, що зумовлено зникненням кліренсу зидовудину приблизно на 45 % при його пероральному застосуванні. Період напіввиведення зидовудину був також подовжений приблизно на 128 % після застосування комбінації флуконазолу та зидовудину. За пацієнтами, які застосовували таку комбінацію лікарських засобів, потрібно спостерігати щодо розвитку побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням зидовудину. Можна розглянути доцільність зниження дози зидовудину.

Азмітротин: при одночасному пероральному разовому застосуванні азмітротину та флуконазолу в дозах 1200 мг та 800 мг відповідно, жодних значущих фармакокінетичних змін спостерігано вивчено не було.

Пероральні контрацептиви: при застосуванні флуконазолу в дозі 50 мг впливу на рівень гормонів не було, тоді як при застосуванні флуконазолу в дозі 200 мг на добу спостерігалося збільшення AUC етинілестрадіолу на 40 % та левоноргестрелу – на 24 %. Це свідчить про те, що багаторазове застосування флуконазолу в зазначених дозах навряд чи може впливати на ефективність комбінованого перорального контрацептива.

Особливості застосування.

Дерматомікози. Відомо, що при застосуванні флуконазолу для лікування дерматомітиї у дітей останній не перевищує гризеофульвін за ефективністю і загальний показник ефективності становить менше 20 %. Тому флуконазол не можна застосовувати для лікування дерматомітиї.

Криптококоз. Доказ ефективності флуконазолу для лікування криптококозу інших локалізацій (наприклад, легеневого криптококозу та криптококозу шкіри) недостатньо, тому рекомендації щодо дозового режиму для лікування таких захворювань немає.

Глибокі ендемічні мікози. Доказ ефективності флуконазолу для лікування інших форм ендемічних мікозів, таких як паракриптодіодіміоз, гістоплазмоз та шкірно-лімфатичний споротрихоз, недостатньо, тому рекомендації щодо дозового режиму для лікування таких захворювань немає.

Ниркова система. Пацієнтам із порушеннями функції нирок препарат потрібно застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Недостатність надирікових залоз. Кетконазол, як відомо, спричиняє недостатність надирікових залоз, і це також може стосуватися флуконазолу, хоча спостерігається рідко. Недостатність надирікових залоз, пов'язана з одночасним лікуванням преднізоном, описана у підрозділі *Вплив флуконазолу на інші лікарські засоби* розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Гепатобіліарна система. Пацієнтам із порушеннями функції печінки препарат потрібно застосовувати з обережністю. Застосування флуконазолу асоційоване з виникненням рідкісних випадків розвитку важкої гепатотоксичності, включаючи летальні випадки, головним чином у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями. У випадках, коли розвиток гепатотоксичності асоційована із застосуванням флуконазолу, не було відзначено її явної залежності від загальної добової дози препарату, тривалості терапії, статі або віку пацієнта. Зазвичай гепатотоксичність, спричинена флуконазолом, оборотна, а її прояви зникають після припинення терапії. За пацієнтами, у яких при застосуванні флуконазолу спостерігалися відокремлені результати функціональної проб печінки, потрібно встановити ретельний нагляд щодо розвитку більш тяжкого ураження печінки.

Пацієнти треба проінформувати про симптоми, що можуть свідчити про серйозний вплив на печінку (виражена астения, анорексія, постійна нудота, блювання та жовтяниця). У такому разі застосування флуконазолу потрібно негайно припинити та проконсультуватися з лікарем.

Серцево-судинна система. Діти азолі, зокрема й флуконазол, асоційовані з подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі. Флуконазол спричиняє подовження інтервалу QT шляхом інгібування струму іонів через калькові канали внутрішнього випромінювання (Ксr). Подовження інтервалу QT, спричинене іншими лікарськими засобами (такими як аміодарон), може посилюватися внаслідок інгібування ферменту CYP3A4 цитохрому P450. Повідомляли про дуже рідкісні випадки подовження інтервалу QT та пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» при застосуванні флуконазолу. Такі повідомлення стосувалися пацієнтів із тяжкими захворюваннями при поєднанні багатьох факторів ризику, такими як структурні захворювання серця, порушення електролітного обміну та одночасне застосування інших лікарських засобів, що впливають на інтервал QT. Пацієнти з гіпокалімією та тяжкою серцевою недостатністю мають підвищений ризик виникнення життєво небезпечних шлуночкових аритмій та пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует».

Флуконазол треба з обережністю застосовувати пацієнтам із ризиком розвитку аритмій. Одночасне застосування разом із лікарськими засобами, що пролонгують інтервал QT та метаболізують за допомогою ферменту CYP3A4 цитохрому P450, протипоказане (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Галофантрин. Галофантрин є субстратом ферменту CYP3A4 і пролонгує інтервал QTс при застосуванні у рекомендованих терапевтичних дозах. Одночасне застосування галофантрину та флуконазолу не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Дерматологічні реакції. Під час застосування флуконазолу рідко повідомлялося про розвиток таких експлозітивних шкідливих реакцій як синдром Стивенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Повідомляли про медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними проявами (DRESS). Пацієнти, хворі на СНД, більш схильні до розвитку тяжких шкідливих реакцій при застосуванні багатьох лікарських засобів. Якщо у пацієнта з порежованою грибовою інфекцією з'являються висипання, що можна поєязати із застосуванням флуконазолу, подальше застосування препарату треба припинити. Якщо у пацієнта з інвазивною/системною грибовою інфекцією з'являються висипання на шкірі, за його станом потрібно ретельно спостерігати, а у разі розвитку бульозних висипів або мультиморфної еритеми застосування флуконазолу потрібно припинити.

Гіперчутливість. У рідкісних випадках повідомляли про розвиток анафілактичних реакцій (див. розділ «Протипоказання»).

Цитохром P450. Флуконазол є помірним інгібитором ферментів CYP2C9 та CYP3A4. Також флуконазол є помірним інгібитором ферменту CYP2C19. Треба спостерігати за станом пацієнтів, які одночасно застосовують флуконазол та препарати з вузьким терапевтичним вікном, що метаболізуються з участю CYP2C9, CYP2C19 та CYP3A4 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Терфенадин. Потрібно ретельно спостерігати за станом пацієнта при одночасному застосуванні терфенадину та флуконазолу в дозі менше 400 мг на добу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Кандидоз. Дослідження показали зростання поширеності інфекцій виду *Candida*, відмінних від *C. albicans*. Вони часто є природно резистентними (наприклад, *C. krusei* та *C. glabrata*) або демонструють зникну чутливість до флуконазолу (*C. glabrata*). Такі інфекції можуть потребувати альтернативної протигрибової терапії через неефективність лікування. Тому рекомендується враховувати поширеність резистентності різних видів *Candida* до флуконазолу.

Доломічні речовини.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Одна таблетка лікарського засобу Фудис® містить менше 1 ммоль натріє (23 мг), тобто препарат практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

За даними обсерваційного дослідження, існує підвищений ризик спонтанного аборту у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності. Дані щодо кількох тисяч жінок, які отримували лікування флуконазолом у кумулятивній дозі ≤ 150 мг у першому триместрі, демонструють відсутність зростання загальної кількості вад розвитку плону. В одному великому спостережувому когортному дослідженні пероральне застосування флуконазолу в першому триместрі було пов'язане з невеликим підвищенням ризику вад розвитку скелетно-м'язової системи, що відповідає приблизно 1 додатковому випадку на 1000 жінок, які отримували кумулятивні дози ≤ 450 мг, порівняно з жінками, які отримували азолі мцівової дії, і приблизно 4 додаткових випадкам на 1000 жінок, які отримували кумулятивні дози більше 450 мг. Скоригований відносний ризик становив 1.29 (95 % ДІ: 1.05–1.58) для доз флуконазолу 150 мг перорально та 1.98 (95 % ДІ: 1.23–3.17) для доз флуконазолу більше 450 мг.

Повідомляли про чисельні вроджені патології у новонароджених (включаючи брахіцефалію, дисплазію вушної раковини, надмірне збільшення переднього тліачка, викривлення стена, печіпроменевий синоз), матері яких приймали високі дози флуконазолу (400–800 мг/добу) протягом принаймні трьох або більше місяців для лікування кандидозної діжки. Зв'язок між застосуванням флуконазолу та цими випадками не визначений.

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність.

Після застосування однедозової дози або припинення курсу лікування перед настанням вагітності рекомендується період виведення тривалістю близько 1 тижня (що відповідає 5-6 періодам напіввиведення).

Не слід застосовувати звичайні дози флуконазолу та короткотривалі курси лікування флуконазолом у період вагітності, за винятком крайньої необхідності. Не слід застосовувати високі дози флуконазолу та/або тривалі курси лікування флуконазолом у період вагітності, за винятком лікування інфекцій, що можуть загрожувати життю.

Годування груддю.

Флуконазол проникає у грудне молоко та досягає концентрації подібною до рівня у плазмі крові (Див. розділ «Фармакокінетика»). Годування груддю можна продовжувати після разового застосування звичайної дози флуконазолу, що становить 150 мг.

Годувати груддю не рекомендується при багаторазовому застосуванні флуконазолу або при застосуванні високих доз флуконазолу.

Слід оцінити користь годування груддю і здоров'я дитини, а також клінічну потребу матері у препараті Фудис® і будь-які потенційні побічні ефекти препарату Фудис® або основного захворювання матері для дитини, яка отримує грудне вигодовування.

Фертильність.

Флуконазол не впливає на фертильність самців та самок щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу флуконазолу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводили. Пацієнти потрібно поінформувати про можливість розвитку запаморочення або сну (див. розділ «Побічні реакції») під час застосування препарату. При розвитку таких симптомів не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально. Прийм препарат у залежності від прийому їжі.

Добова доза флуконазолу залежить від виду та тяжкості грибової інфекції. При необхідності багаторазового застосування препарату лікування інфекцій потрібно продовжувати до зникнення клінічних та лабораторних проявів активності грибової інфекції. Недостатня тривалість лікування може призвести до відновлення активного інфекційного процесу.

Дорослі.

Криптококоз.

- Лікування криптококового менингіту: навантажувальна доза становить 400 мг у 1-й день. Підтримуюча доза – 200–400 мг один раз на добу. Тривалість лікування зазвичай становить щонайменше 6-8 тижнів. При інфекціях, що загрожують життю, добову дозу можна збільшити до 800 мг.
- Підтримуюча терапія для попередження рецидиву криптококового менингіту у пацієнтів із високим ризиком його розвитку: рекомендована доза препарату становить 200 мг один раз на добу протягом необмеженого часу.
- Кокцидіодімікоз.** Рекомендована доза становить 200–400 мг один раз на добу. Тривалість лікування становить 11–24 місяці або довше залежно від стану пацієнта. Для лікування деяких форм інфекції, в особливому для лікування менингіту, може бути доцільним застосування дози 400 мг один раз на добу.
- Інвазивні кандидози.** Навантажувальна доза становить 800 мг у 1-й день. Підтримуюча доза – 400 мг один раз на добу. Зазвичай рекомендована тривалість лікування кандидемії становить 2 тижні після перших негативних результатів посіву крові та зникнення ознак і симптомів кандидемії.
- Кандидоз слизових оболонок.**
 - Кандидоз ротоглотки: навантажувальна доза становить 200–400 мг у 1-й день, підтримуюча доза – 100–200 мг один раз на добу. Тривалість лікування становить 7–21 день (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом.
 - Кандидоз стравоходу: навантажувальна доза становить 200–400 мг у 1-й день, підтримуюча доза – 100–200 мг один раз на добу. Тривалість лікування становить 14–30 днів (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом.
 - Кандидурія: рекомендована доза становить 200–400 мг один раз на добу протягом 7–21 дня. Для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом тривалість лікування може бути збільшена.
 - Хронічний атрофічний кандидоз: рекомендована доза становить 50 мг один раз добу протягом 14 днів.
 - Хронічний кандидоз шкіри та слизових оболонок: рекомендована доза становить 50–100 мг один раз на добу. Тривалість лікування становить до 28 днів, але може бути

збільшена залежно від тяжкості та виду інфекції або при зниженні імунітету.

Попередження рецидиву кандидозу слизових оболонок у пацієнтів з ВІЛ, які мають високій ризик його розвитку.

– Кандидоз ротоглотки: кандидоз стравоходу: рекомендована доза становить 100–200 мг один раз на добу або 200 мг 3 рази на тиждень. Тривалість лікування необмежена для пацієнтів із пригніченим імунітетом.

Профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією. Рекомендована доза становить 200–400 мг один раз на добу. Лікування потрібно розпочинати за кілька днів до очікуваного розвитку нейтропенії та продовжувати протягом 7 днів після підвищення кількості нейтрофілів понад 1000/мм³.

Генітальні кандидози.

- Гострий вагінальний кандидоз, кандидозний баланіт: рекомендована доза становить 150 мг разово.
- Лікування та профілактика рецидивуючих вагінальних кандидозів (4 або більше рецидивів захворювання на рік): рекомендована доза становить 150 мг 1 раз у 3 дні. Усього потрібно застосувати 3 дози (1-й день, 4-й день та 7-й день). Після цього треба застосовувати підтримуючу дозу 150 мг 1 раз на тиждень протягом 6 місяців.

Дерматомікози.

- Мікоз стоп, мікоз гладьної шкіри, паховий дерматомікоз, кандидозні інфекції шкіри: рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень або 50 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить 2–4 тижні. Лікування мікозу стоп може тривати до 6 тижнів.
- Різнобарвний лишай: рекомендована доза становить 300–400 мг 1 раз на тиждень протягом 1–3 тижнів або 50 мг один раз на добу протягом 2–4 тижнів.
- Дерматофітний оніхоміоз: рекомендована доза становить 150 мг 1 раз на тиждень. Лікування треба продовжувати поки на місці інфікованого нігтя не виросте здоровий. Для відростання здорових нігтів на руках та на великих пальцях ніг зазвичай необхідно 3–6 місяців та 6–12 місяців відповідно. Однак швидкість росту нігтів у пацієнтів може бути різною та залежати від віку. Після успішного лікування тривалих хронічних інфекцій форма нігтя іноді залишається зміненою.

Особливості лікування пацієнтів.

Пацієнти літнього віку.

Дозу необхідно підбирати залежно від стану функцій нирок (див. нижче).

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Флуконазол виводиться переважно із сечою у незміненому стані. При разовому застосуванні коригувати дозу флуконазолу не потрібно. Пацієнтам (включаючи дітей) із порушеннями функції нирок при необхідності багаторазового застосування препарату у 1-й день лікування слід застосовувати початкову дозу 100–400 мг залежно від терапевтичних показань. Після цього добову дозу (залежно від показання) слід розраховувати відповідно до таблиці 1.

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Відсоток від рекомендованої дози
> 50	100 %
≤ 50 (без гемодіалізу)	50 %
Гемодіаліз	100 % після кожного гемодіалізу

Пацієнти, які перебувають на регулярному гемодіалізі, повинні отримувати 100 % рекомендованої дози після кожного гемодіалізу. У день, коли гемодіаліз не проводиться, пацієнт повинен отримувати дозу, відкориговану залежно від кліренсу креатиніну.

Пацієнти із порушеннями функції печінки.

Флуконазол треба застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції печінки, оскільки інформації щодо застосування флуконазолу цієї категорії пацієнтів недостатньо (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.

Не слід перевищувати максимальну добову дозу 400 мг.

- Клі при аналогічних інфекціях у дорослих, тривалість лікування залежить від клінічної та мікологічної відповіді. Препарат застосовувати 1 раз на добу.
- Дозування препарату дітям (з порушеннями функції нирок наведено вище). Фармакокінетика флуконазолу не досліджувалася у дітей із нирковою недостатністю.

Діти віком від 12 років.

Залежно від маси тіла та пубертатного розвитку лікарю слід оцінити, яка доза препарату (для дорослих чи для дітей) є оптимальною для пацієнта. Клінічні дані свідчать про те, що у дітей кліренс флуконазолу вищий порівняно з дорослими. Застосування доз 100, 200 та 400 мг дорослих та доз 3, 6 та 12 мг/кг один раз на добу дітям призводить до досягнення співставної системної експозиції.

Ефективність та безпека застосування флуконазолу для лікування генітальних кандидозів у дітей не встановлено. Навдя на сьогоднішній день інформація наведена у розділі «Побічні реакції». Якщо існує нагальна потреба застосування препарату підліткам (віком від 12 до 17 років), слід застосовувати звичайні дози для дорослих.

Діти віком від 5 до 11 років.

Кандидози слизових оболонок: початкова доза становить 6 мг/кг/добу, підтримуюча доза – 3 мг/кг/добу. Початкову дозу можна застосовувати у 1-й день з метою швидшого досягнення співставної системної експозиції.

Інвазивні кандидози, криптококовий менингіт: доза препарату становить 6–12 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Підтримуюча терапія для попередження рецидиву криптококового менингіту у дітей із високим ризиком його розвитку: доза препарату становить 6 мг/кг/добу один раз на добу залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Профілактика кандидозів у пацієнтів з імунodefіцитом: доза препарату становить 3–12 мг/кг один раз на добу залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії (див. дози для дорослих).

Діти.

Застосовувати лікарський засіб у формі таблеток цієї категорії пацієнтів можна тоді, коли діти здатні безпечно проковтнути таблетку, що зазвичай можливо у віці від 5 років.

Передозування.

Симптоми: гаюцинація та параноїдальна поведінка.

Лікування: симптоматичне (у тому числі промивання шлунка й підтримуюча терапія). Флуконазол виводиться переважно з сечою, тому форсований діурез може прискорити виведення препарату. Сванг гемодіалізу тривалістю 3 години знизив рівень флуконазолу у плазмі крові приблизно на 50 %.

Побічні реакції.

Повідомляли про медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними проявами (DRESS), асоційовану зі застосуванням флуконазолу (див. розділ «Особливості застосування»).

Найчастіше (від ≥1/100 до <1/10) повідомлялося про такі побічні реакції: головний біль, біль у животі, діарея, нудота, блювання, підвищені рівні аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази крові та висипання

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовували такі класифікації: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/10000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

3 боку системи крові та лімфатичної системи.

- Нечасто: анемія.
- Рідко: артеміозитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія.
- Рідко: анафілаксія.

3 боку метаболізму та харчування.

- Нечасто: зниження апетиту.
- Рідко: гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіпокалімія.

3 боку психіки.

- Нечасто: безсоння, сонливість.
- 3 боку нервової системи.**
- Часто: головний біль.
- Нечасто: судороги, запаморочення, парестезії, порушення смаку.
- Рідко: тремор.
- 3 боку органів слуху та рівноваги.**
- Нечасто: вертіго.
- 3 боку серця.**
- Рідко: пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження інтервалу QT (див. розділ «Особливості застосування»).

3 боку шлунково-кишкового тракту.

- Часто: біль у черевній порожнині, діарея, нудота, блювання.
- Нечасто: запор, диспепсія, метеоризм, сухість у роті.

3 боку гепатобіліарної системи.

- Часто: підвищення рівнів АЛТ, АСТ, лужної фосфатази в крові (див. розділ «Особливості застосування»).
- Нечасто: холестаз, жовтяниця, підвищення рівня білірубіну (див. розділ «Особливості застосування»).
- Рідко: печінкова недостатність, гепатоцелюлярний некроз, гепатити, гепатоцелюлярне ураження (див. розділ «Особливості застосування»).

3 боку шкіри та підшкірної клітковини.

- Часто: висипання (див. розділ «Особливості застосування»).
- Нечасто: свербіж, медикаментозний дерматит (включаючи фіксований медикаментозний дерматит), кров'янівка, підвищене потовиділення (див. розділ «Особливості застосування»).
- Рідко: епідермальний некроліз, синдром Стивенса–Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, експлозітивний дерматит, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, алопеція (див. розділ «Особливості застосування»).
- Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними проявами (DRESS).

3 боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

- Нечасто: мialгія.
- Зазвичай порушення та реакції у місці введення.
- Нечасто: підвищена втомлюваність, нездужання, астения, гарячка.

Діти.

- Частота та характер побічних реакцій та відхилень лабораторних показників у дітей, які фіксувалися під час клінічних досліджень, крім генітального кандидозу, є порівняними з тими у дорослих.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після рестрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу провідним методикам співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконаглядом за посиланням: <https://aisf.dec.gov.in>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

- Зберігати при температурі не вище 25 °C
- Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

- Таблетки по 50 мг № 4 або № 10 у блистері в картонній упаковці.
- Таблетки по 100 мг № 4 або № 10 у блистері в картонній упаковці.
- Таблетки по 150 мг №2 або № 4 у блистері в картонній упаковці.
- Таблетки по 200 мг № 4 або № 10 у блистері в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КСУМ ХЕЛТКЕР ПІВТ ПТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СР-289 (A), RICO Industrial area, Чотанкі, Біхаваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RICO Industrial area, Чотанкі, Біхаваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія.

Дата останнього перегляду. 28.11.2023.

Fusys® 50/100/150