

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название
Фобос

Международное непатентованное название
Флуконазол

Лекарственная форма
Капсулы

Состав
Одна капсула содержит:
Активное вещество - флуконазол 50 мг или 150 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, диоксид кремния коллоидный безводный, малая севастра, натрия лаурилсульфат.
Состав пустой капсулы (для дозировки 50 мг): желатин, патентованный синий V (E 131), хинолиновый желтый (E 104), красный оксид железа (E 172), титана диоксид (E 171), желтый оксид железа (E 172).
Состав пустой капсулы (для дозировки 150 мг): желатин, титана диоксид (E 171).

Описание
Твердые желатиновые капсулы размером №2, с корпусом и крышечкой темно-зеленого цвета (для дозировки 50 мг).
Твердые желатиновые капсулы размером №1, с корпусом и крышечкой белого цвета (для дозировки 150 мг).
Совершение капсул - однородный белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковые препараты для системного применения. Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола и триазолола. Флуконазол.
Код АТХ: J02AC01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противогрибковое средство. Ингибирует активность грибковых ферментов, зависящих от цитохрома P450; останавливает превращение ланостерола грибковой клетки в мембранный глид эргостерол. В результате этого увеличивается проницаемость клеточной мембраны, нарушается рост и репликация грибов.
Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida* spp. (включая генерализованный кандидоз на фоне подавленного иммунитета), *Cryptococcus neoformans* (включая внутричерепные инфекции), *Microporus* spp. и *Trichosporon* spp; при эндемических микозах, вызванных *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции) и *Histoplasma capsulatum* при нормальном или подавленном иммунитете.
Фобос является высоко избирательным для цитохрома P450 грибов, не угнетает эти ферменты в органах человека; в меньшей степени ингибирует зависящие от цитохрома P450 окислительные процессы в микросомах печени человека.

Фармакокинетика
Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (пища не влияет на скорость всасывания), биодоступность - 90%.
После достижения максимальной концентрации (С_{max})хочет после приема внутрь, натощак 150 мг - 0,5-1,5 ч. Концентрация в плазме находится в прямой пропорциональной зависимости от дозы.
Равновесная концентрация достигается к 4-5 дню приема. Связь с белками - 11-12%. Хорошо проникает во все жидкости организма. Концентрация активного вещества в грудном молоке, слюнной жидкости, слюне, моче и перитонеальной жидкости аналогична таковой в плазме. Постоянные значения в вагинальном секрете достигаются через 8 ч после приема внутрь и сохраняются на этом уровне не менее 24 ч. При грибовом менингите концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 80% от таковой в плазме. В потовой жидкости, эпидермисе и в роговом слое (селективное накопление) достигаются концентрации, превышающие сывороточные.
После приема внутрь 150 мг на 7 дней концентрация в роговом слое дермы - 23,4 мкг/г, а через 150 дней после приема второй дозы - 7,1 мкг/г; концентрация в ногтях после 4 мес применения в виде 150 мг 1 раз в неделю - 4,05 мкг/г в здоровых и 1,8 мкг/г - в пораженных ногтях. Период полувыведения (T_{1/2}) - 30 ч. Выводится преимущественно почками (80% - неизмененным виде, 11% - в виде метаболитов). Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина (КК).

Фармакокинетика флуконазола существенно зависит от функционального состояния почек, при этом существует обратная пропорциональная зависимость между T_{1/2} и КК. После гемодиализа в течение 3 ч концентрация в плазме крови флуконазола снижается на 50%.

Показания к применению

- критикококк, включая критикококковый менингит и инфекции другой локализации (в т.ч. легких, кожи), как у больных с нормальным иммунным ответом, так и у больных с различными формами иммуносупрессии (в т.ч. у больных СПИД, при трансплантации органов); препарат можно использовать для профилактики критикококковой инфекции у больных СПИД;
- генерализованный кандидоз, включая кандидемии, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивной кандидозной инфекции (в т.ч. инфекции бровиной, эндофтора, глаз, дыхательных и мочевыводящих путей). Лечение может проводиться у больных со сложными формами кандидоза, включая отдаленной интенсивной терапии, больных, получающих цитостатические или иммуносупрессивные средства, а также при наличии других факторов, predisposing к развитию кандидоза;
- кандидоз слизистых оболочек в т.ч. полости рта и глотки (включая атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов), пищевода, неинвазивные бронхолегочные инфекции, кандидириды, кандидозы кожи; профилактика рецидива орофарингеальной инфекции у больных СПИД;
- генитальный кандидоз: вагинальный кандидоз (острый и хронический рецидивирующий), профилактическое применение с целью уменьшения частоты рецидивов вагинального кандидоза (3 и более эпизодов в год); кандидозный баланит;
- профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями, которые predisposing к таким инфекциям в результате цитостатической химиотерапии или тяжелой терапии;
- микозы кожи, включая микозы стоп, тела, паховой области, отрубевчатый лишай, онхимикоз и кожные кандидозные инфекции;
- глубокие эндемические микозы, кокцидиомикоз, паракокцидиомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или азольным веществам со сходной флуконазолу структурой;
 - одновременный прием терфенадина во время монотерапевтического применения Фобоса в дозе 400 мг/сутки и более;
 - одновременный прием лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и метаболизируемых посредством фермента CYP3A4, таких как цизарид, астемизол, пимозид, винореллин, амидоар и эритромицин;
 - наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
 - беременность и период лактации;
 - детский и подростковый возраст до 18 лет.
- С осторожностью применять:** почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутри. Взрослым, при критикококковой инфекции, кандидемии, диссеминированном кандидозе, др. инвазивных кандидозных инфекциях 1 раз в день назначают 400 мг зати, - по 200-400 мг 1 раз в сутки.
Длительность курса зависит от клинической и микологической реакции (при критикококковых менингитах составляет минимум 6-8 недель).
Для профилактики критикококкового менингита у больных СПИДом терапию в дозе 200 мг в сутки можно продолжать длительное время.
Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии - по 150 мг 1 раз в неделю.
При вагинальном кандидозе - 150 мг однократно, внутрь. Для снижения частоты рецидивов используют 1 раз в месяц по 150 мг.
При инфекциях кожи, включая микозы стоп, кожи паховой области и кандидозных инфекциях - по 1 раз в неделю по 150 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 2-4 недели (до 6 недель).
При онхимикозе 400 мг 1 раз в неделю по 150 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 4 недели.
При глубоких эндемических микозах - 200-400 мг в сутки, длительность терапии определяется индивидуально.
Детям, при кандидозе слизистых оболочек - 3 мкг/г в сутки, в первый день может быть назначена удвоенная доза в 6 мкг/г.
При лечении генерализованного кандидоза у критикококковой инфекции - 6-12 мкг/г в сутки.
Для профилактики грибковых инфекций - по 3-12 мкг/г в сутки.
При почечной недостаточности первоначально вводится удвоенная доза 50-400 мг; при КК более 50 мл/мин назначают обычную суточную дозу, при КК 11-50 - сокращаемой дозы или обычную дозу раз в 2 дня; больным, находящимся на гемодиализе - 1 дозу после каждого диализа.

Побочные действия

- Наиболее часто (> 1/10) сообщалось о таких побочных реакциях, как головная боль, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, повышение в крови аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, сыпь.
- Следующие побочные реакции наблюдались во время лечения флуконазолом: со следующей частотой: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1000 до <1/100); редко (>1/10000 до <1/10000); очень редко (<1/10000), не известно (не может быть оценено по имеющимся данным).
- Часто (от >1/100 до <1/10)**
- головная боль
 - тошнота, рвота, боль в животе, диарея
 - повышения уровня щелочной фосфатазы, сывороточного уровня аминотрансфераз (АЛТ и АСТ), анемия
 - сыпь
 - Нечасто (от >1/1,000 до <1/100)
 - мажорные
 - бессонница, сонливость
 - сухоты, головокружение, парестезия, изменение вкуса
 - вертиго
 - диспепсия, запор, метеоризм, сухость во рту, снижение аппетита
 - холестаз, желтуха, повышения уровня билирубина
 - зуд, лекарственная сыпь (включая стойкую медикаментозную сыпь), токсидермия, крапивница, повышение потоотделения, мигрень
 - усталость, недомогание, слабость, лихорадка
- Редко (от >1/10,000 до <1/1,000)**
- агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения
 - анфилаксия
 - ангиригидермия, гиперкоагуляция, гипокалиемия
 - тремор
 - тахикардия, трепетание/мерцание желудочков, удлинение интервала QT
 - диспепсия, метеоризм, сухость во рту
 - гепатотоксичность, включая редкие случаи с летальным исходом, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный некроз, гепатит, гепатоцеллюлярные повреждения токсический прием и объема распределения у больных, получающих флуконазол одновременно с варфарином. Возможный механизм действия является угнетение флуконазолом фермента CYP3A4, в связи с чем, может потребоваться коррекция дозы варфарина.
 - Амитриптилин, нортриптилин: флуконазол усиливает действие амитриптилина и нортриптилина. Концентрация 5-нортриптилина и/или 5-амитриптилина может быть измерена в начале комбинационной терапии и через неделю после начала лечения. При необходимости, дозы амитриптилина/нортриптилина должны быть скорректированы.
 - Амфотерицин В: при применении совместно флуконазола с амфотерицином В у пациентов с нормальным и ослабленным иммунитетом возможны следующие результаты: небольшое дополнительное противогрибковое действие при системных инфекциях, вызванных *S. Albicans*, низкого взаимодействия при внутричерепной инфекции, вызванной *Cryptococcus neoformans*; antagonism при системной инфекции, вызванной *A. fumigatus*. Клиническое значение результатов точно не известно.
- Антикоагулянт:** флуконазол при одновременном применении с варфарином вызывает удлинение протромбинового времени на 12%. Как и при применении других азольных противогрибковых препаратов, сообщалось об эпизодах кровотечения (гематом, кровотечений из носа, желудочно-кишечных кровотечениях, гематурии и мелены), связанных с удлинением протромбинового времени у больных, получающих флуконазол одновременно с варфарином, поэтому больным, принимающим антикоагулянты куринарного ряда необходим тщательный контроль протромбинового времени (может также потребоваться коррекция дозы варфарина).
Бензодиазепины (короткого действия), т.е. мидозолам, триазолам: после перорального приема мидозолама, флуконазол вызвал существенное повышение концентрации мидозолама, проявляющееся в виде побочных эффектов. Одновременный пероральный прием флуконазола 200 мг и мидозолама вызвал увеличение периода полувыведения мидозолама на 3,7 раза, а его период полураспада на 2,2 раза. При приеме флуконазола в ежедневной дозе 200 мг одновременно с пероральным приемом триазолама в дозе 0,25 мг, АУС триазолама повышался в 4,4 раза, а период полувыведения в 2,3 раза. Потенцирование и удлинение эффекта триазолама наблюдалось при его одновременном лечении с флуконазолом. При одновременном применении бензодиазепинов

пациентами, получающими флуконазол, следует рассмотреть возможность снижения дозы бензодиазепинов, пациенты должны находиться под наблюдением контролем.

Карбамазепин: флуконазол угнетает метаболизм карбамазепина и повышает на 30% концентрацию последнего в сыроватке крови. В связи с этим существует риск развития карбамазепиновой токсичности и может потребоваться коррекция дозы карбамазепина в зависимости от его концентрации/эффекта.
Блокаторы кальциевых каналов: некоторые антагонисты кальциевых каналов (нифедипин, исрадипин, аллидилин, верапамил и феллодипин) метаболизуются ферментом CYP3A4. Флуконазол может значительно повысить системное воздействие антагонистов кальциевых каналов, поэтому в период лечения рекомендуется частый мониторинг побочного действия препаратов.

Циклоспорины: комбинированная терапия циклоспорином и флуконазола приводит к повышению уровня билирубина и креатинина в сыроватке крови. Эта комбинация может быть использована только при строгом контроле уровней билирубина и креатинина в сыроватке крови. Фентанил: отмечался один смертельный случай от интоксикации фентанилом из-за возможного развития взаимодействия между фентанилом и флуконазолом. Было показано, что флуконазол значительно замедляет выведение фентанила. Повышенные концентрации фентанила могут привести к угнетению дыхания, это следует учитывать и тщательно следить за пациентом для своевременного выявления признаков угнетения дыхания, может также потребоваться коррекция дозы фентанила.

Ингибиторы гидроксиметилглутарил-кофермента А-редуктазы (ГМГ-КоА-редуктазы): в случае одновременного применения флуконазола с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (атростатин, симагестин) метаболизующихся посредством CYP3A4, или CYP2C9 (фувастатин), повышается риск развития миопатии и острого некроза скелетных мышц (рабдомиолиз). Если одновременная терапия этими препаратами необходима, пациент должен находиться под наблюдением для выявления симптомов миопатии и рабдомиолиза, а также должен проводиться контроль уровня креатинина. Прием ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы следует прекратить, если отмечается значительное повышение уровня креатинина, или если диагностирована или подозревается миопатия/рабдомиолиз.
Иммунодепрессанты (циклоспорин, зеевролимус, сиролимус и такролимус и др.)
Циклоспорин: флуконазол значительно повышает концентрацию в плазме и АУС циклоспорина. При одновременной терапии флуконазола и циклоспорина отмечалось образование АУС циклоспорина. Такое сочетание может применяться только в случае снижения дозы циклоспорина в зависимости от его концентрации в плазме крови.
Зеевролимус: хотя данное взаимодействие не изучалось в естественных условиях или в лабораторных условиях, флуконазол может повысить сывороточные концентрации зеевролимуса при одновременном применении.

Сиролимус: флуконазол повышает плазменную концентрацию сиролимуса, предположительно, путем угнетения метаболизма сиролимуса с участием ферментных систем CYP3A4 и P-гликопротеина. Эта комбинация может применяться, если проводится коррекция дозы сиролимуса в зависимости от показателя эффекта/концентрации.
Такролимус: за счет ингибирования метаболизма с участием CYP3A4 в кишечнике, флуконазол повышает концентрацию такролимуса в плазме и АУС такролимуса. В тех случаях, когда такролимус вводится внутривенно, существенных изменений фармакокинетики не наблюдалось (повышенные уровни такролимуса связаны с проявлениями его нефротоксичности). Дозу перорально вводимого такролимуса, в зависимости от его концентрации в крови, необходимо уменьшать.
Лозартан: флуконазол угнетает метаболизм лозартана и его активного метаболита (E-3174), флуконазол повышает концентрацию для анализа лозартана у пациентов в период лечения. Необходимо постоянно контролировать артериальное давление.
Метопролол: флуконазол повышает концентрацию метопролола в сыроватке крови, поэтому может потребоваться коррекция дозы метопролола.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): Снакс и АУС флурбипрофена повышалась на 23% и 81%, соответственно, при одновременном назначении с флуконазолом в дозах 400 мг и 200 мг соответственно. Аналогичным образом, Снакс и АУС фармакологически активного изомера [S-(+)-ибупрофена] были повышены на 15% и 82%, соответственно, когда флуконазол назначался одновременно с рацемической смесью ибупрофена (400 мг), в сравнении с монотерапией ибупрофеном.
Фобос может усилить системное воздействие других НПВП, которые метаболизуются посредством CYP3A4 (например, напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак). Рекомендуется частый мониторинг для раннего выявления нежелательных побочных действий и токсичности, связанной с НПВП, также может потребоваться коррекция дозы НПВП.

Фентанил: флуконазол угнетает печеночный метаболизм фентанина. При совместном приеме, сывороточные уровни концентрации фентанина следует контролировать, чтобы избежать интоксикации.

Преднизолон: зарегистрирован случай длительного (после трансплантации печени), одностороннего лечения преднизолоном и флуконазолом, в результате которого после трех месяцев терапии, после отмены флуконазола, развилась острая недостаточность коры надпочечников. Прекращение приема флуконазола, предположительно вызвало повышение активности CYP3A4, которое привело к усилению метаболизма преднизолона. Больным, получающим долгосрочное лечение флуконазолом и преднизолоном, после отмены приема флуконазола, необходимо тщательно контролировать функцию коры надпочечников. **Рифабутин:** одновременное применение с флуконазолом приводит к повышению уровня рифабутина в сыроватке крови до 80%. Сообщалось о случаях развития увеита у пациентов, которым одновременно назначали флуконазол и рифабутин. Необходим тщательный контроль состояния пациентов, получающих одновременно лечение Фобос и рифабутин.
Саквинавир: за счет угнетения печеночного метаболизма саквинавира с участием CYP3A4 и ингибирования P-гликопротеина, флуконазол увеличивает АУС саквинавира примерно на 50%. Снакс примерно на 55% и уменьшает клиренс саквинавира примерно на 50%. В случаях одновременного применения с препаратом Фобос, может потребоваться коррекция дозы саквинавира.

Сульфонилмочевина: при одновременном приеме, флуконазол удлиняет период полувыведения из сыроватки пероральных препаратов сульфонилмочевины (например, уриноплазмида, глтибенкламида, глтизида, толбутамида). Рекомендуется частый контроль уровня глюкозы крови и соответствующее уменьшение дозы сульфонилмочевины.

Теопиллин: прием флуконазола в дозе 200 мг в течение 14 дней приводил к снижению средней скорости клиренса теопиллина на 18%. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, получающими одновременно лечение флуконазолом и теопиллином, особенно при высоких дозах и токсическом действии теопиллина, с целью своевременного выявления симптомов передозировки теопиллина (при их появлении, в терапию следует внести коррективы).

Алкоголь Баркина: флуконазол может повысить плазменные уровни алкалоида баркина (например, винкристина и винбластина) и привести к нейротоксичности, из-за ингибирующего действия на CYP3A4.

Витамин А: имеется сообщение от пациента, получающего комбинированную терапию с транс-ретеновой кислотой (кислотной формой витамина А) и флуконазолом, у которого развилась нежелательный побочный эффект, связанный с ЦНС (поводолухом), который исчез после прекращения лечения флуконазолом. Эта комбинация может применяться, но следует иметь в виду возможность развития, связанных ЦНС нежелательных побочных эффектов.

Витамин В: при одновременном приеме флуконазола и витамина В₁₂ (цианокобаламина) перорального витамин В₁₂ (400 мкг каждые 12 часов в 1 сутки, затем по 200 мкг каждые 12 часов в течение 2,5 дней) и перорального флуконазола (400 мг в 1-й день, затем по 200 мг каждые 24 часа в течение 4 дней) привело к повышению концентрации и АУС витамин В₁₂ в среднем на 57% (90% CI: 20%, 107%) и 79% (90% CI: 40%, 128%), соответственно. Уменьшение дозы или частоты приема витамин В₁₂ или флуконазола, которые позволяют устранить этот эффект не установлены.

Зидовудин: при одновременном приеме флуконазола и зидовудина с целью выявления побочных реакций, связанных с приемом зидовудина (в некоторых случаях может потребоваться уменьшение дозы зидовудина).
Азитромицин: не было обнаружено никакого значимого фармакокинетического взаимодействия между флуконазолом и азитромицином.

Пероральная контрацепция: не отмечено существенного влияния на уровень гормонов флуконазолом в дозах 50 мг и 150 мг в течение 200 часов. Уменьшение концентрации эстрогена, АУС (площади под кривой концентрация-время) этинэлластрадиола и левоноргестрела. Таким образом, многократное применение препарата Фобос в таких дозах вряд ли может оказать влияние на эффективность комбинированных пероральных противозачаточных препаратов.

Ивакафтор: одновременное применение с ивакафтором, регулятором усиления трансмембранной проводимости при муковисцидозе, повышает его экспозицию в 3 раза, а его период полувыведения в 1,5 раза. Для пациентов, принимающих сопутствующую терапию умеренными ингибиторами CYP3A4, такими как флуконазол и эритромицин рекомендуется уменьшение дозы ивакафтора до 150 мг один раз в день. **Тофаситиниб:** повышается воздействие при совместном приеме тофаситиниба с лекарственными препаратами, которые приводят к умеренному угнетению CYP3A4 и сильному угнетению CYP2C9 (флуконазол).

Особые указания

При применении флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени, в т.ч. с летальным исходом, главным образом у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. Не отмечено явной зависимости частоты развития гепатотоксических эффектов флуконазола от общей суточной дозы, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно обратимо; признаки его исчезали после прекращения приема препарата. Следует учитывать клинические признаки заболевания печени, которые могут быть связаны с флуконазолом, препарат следует отменить.
Больные СПИД более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. При появлении у больного, получающего лечение по поводу поверхностной грибковой инфекции, сыпи, которую можно связать с флуконазолом, препарат следует отменить. При появлении сыпи у больных с инвазивными/системными грибковыми инфекциями их следует тщательно наблюдать и отменить флуконазол при появлении буллезных поражений или многоформной эритемы.
Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении флуконазола с цизаридом, астемизолом, рифабутин, такролимусом или другими препаратами, метаболизующимися изоферментами системы цитохрома P450.

Польные препараты

Пациентам должна быть скорректирована учетом функции почек.
Почечная недостаточность
Коррекция однократной дозы препарата не требуется. У пациентов с нарушением функции почек, которым необходимо многократно принимать препарат Фобос, выбирается начальная доза от 50 мг до 400 мг, исходя из рекомендуемой суточной дозы для данного показателя. После приема начальной дозы рекомендуется использовать суточную дозу для дальнейшего применения (определяется в соответствии с таблицей) и должна при необходимости корректироваться в соответствии с клиренсом креатинина, см. таблицу ниже.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Процент от рекомендуемой дозы
>50	100%
≤50 (без диализа)	50%
Регулярный диализ	100% после каждого сеанса диализа

Пациенты, получающие регулярный диализ должны получать 100% от рекомендуемой дозы после каждого сеанса диализа, но не в диализные дни, пациенты должны получать уменьшенную дозу в соответствии с их клиренсом креатинина.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность
Повышенный риск спонтанных абортс у женщин, принимающих флуконазол во время первого триместра беременности.
Описаны случаи множественных пороков развития у новорожденных (включая брахицефалию, дисплазию лица, ракидон, срединное утолщение языка, врожденную краниальную бугор, плечелоктевую синотоз), матери которых в течение 7 и более месяцев принимали флуконазол в высоких дозах (400-800 мг в день) для лечения кокцидиомикоза. Причиной следственной взаимосвязи этих случаев с приемом флуконазола неясна. Возможен риск репродуктивной токсичности лекарственного средства.
Флуконазол в стандартных дозах и для краткосрочного лечения не должен использоваться при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза существенно превышает риск. Флуконазол в высоких дозах и/или для длительного применения не следует использовать во время беременности, за исключением случаев потенциально жизнеугрожающих инфекций.

Период лактации

Флуконазол проникает в грудное молоко и достигает концентраций ниже, чем в плазме крови. Грудное вскармливание можно продолжать после однократного приема стандартной дозы 200 мг (или меньше) препарата Фобос. Не рекомендуется продолжать грудное вскармливание при необходимости многократного приема или приема большой дозы препарата Фобос.

Применение в педиатрии

Как и при сходных инфекциях у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. Для детей суточная доза препарата не должна превышать таковую для взрослых.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.
Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или использовании техники, поскольку могут возникнуть головокружение или судороги.

Форма выпуска и упаковка

По 1 капсулу (для дозировки 50 мг) или по 1 капсуле (для дозировки 150 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

Vegapharm LP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
London, England, SE10 9DF, Великобритания

Производитель:

Replek Farm Ltd., Skopje
Kozle Str. 188, 1000 Skopje, Республика Македония

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта:

ООО «Аман Фарм»
Республика Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Тынстанынова дом 4а, кв. 11,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com