

Август 2020 г.  
**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 по медицинскому применению лекарственного средства  
 Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь (информация для пациентов)  
 от «18» 08 2020 г. № 158  
 КЛС № 1 от «28» 09 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**

5091 - 2021

**ДИФЛОКС 150 мг,**  
**капсулы**

Прежде, чем Вы примете лекарственное средство Дифлокс, внимательно прочитайте данную информацию по применению. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу. Данное лекарственное средство рекомендовано Вам, не передавайте его кому-либо другому. Если у Вас возникли серьезные нежелательные (побочные) реакции или если Вы испытываете неблагоприятные симптомы, которые не указаны в данной инструкции по применению, пожалуйста, обратитесь к врачу. Сохраните данную инструкцию, поскольку Вам может еще потребоваться ее перечитать.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ КАПСУЛЫ ДИФЛОКС И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ
2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИМЕНИТЬ ДИФЛОКС
3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИФЛОКС
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) РЕАКЦИИ
5. КАК ХРАНИТЬ ДИФЛОКС
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ КАПСУЛЫ ДИФЛОКС И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ

**1 капсула Дифлокс 150 мг содержит**

активные ингредиенты: флуконазол 150 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, крахмал, кремния диоксид коллоидный.

Состав капсулы: железа оксид желтый (E172), индигокармин FD&C Blue2 (E132), эритрозин FD&C Red 3 (E127), титана диоксид (E171), желатин, чернила для нанесения логотипа (концентрированный раствор аммиака, железа оксид черный, калия гидроксид, пропиленгликоль, шеллак).

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы**

Твёрдые желатиновые капсулы, тело желтого цвета, крышечка темно-синего цвета, с логотипом (пестик, ступка и буквы "BPC") черного цвета на теле и крышечке, содержат порошок белого цвета.

Дифлокс относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения грибковых заболеваний. Действующим веществом Дифлокса является флуконазол.

Дифлокс используют для лечения грибковых инфекций, включая инфекции, вызываемые дрожжевыми грибами *Candida*.

Дифлокс может быть рекомендован Вам врачом для лечения вагинального кандидоза (молочницы), кандидозного баланита (баланопостита), а также для профилактики рецидивов хронического генитального кандидоза.

## 2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИМЕНИТЬ ДИФЛОКС

**Не применяйте Дифлокс, если**

- у Вас когда-либо были аллергические реакции на любой из ингредиентов Дифлокса или другие лекарственные средства, которые применялись Вами для лечения грибковой инфекции. Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи и затруднение дыхания;

Август 2020 г.

5091 - 2021

- если Вы принимаете терфенадин (антигистаминное лекарственное средство для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (используется для лечения нарушений моторики желудочно-кишечного тракта), астемизол, пимозид (психиатрическое лекарство), хинидин (при заболеваниях сердца) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций) или галофантрин (препарат для лечения малярии).

### Предостережения и особые указания

#### Сообщите Вашему врачу, если:

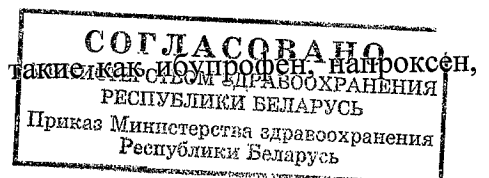
- Вы младше 16 лет
- у Вас нарушения функции печени или почек
- у Вас заболевания сердца, включая нарушения ритма сердца
- у Вас имеются отклонения от нормального содержания калия, кальция или магния в крови
- у Вас развивались серьезные кожные реакции (зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания).

### Прием других лекарственных средств

Сообщите Вашему врачу, если Вы одновременно принимаете терфенадин (антигистаминное средство для лечения аллергии) или цизаприд (нарушение моторики желудочно-кишечного тракта), астемизол, пимозид (психиатрическое лекарство), хинидин (при заболеваниях сердца), эритромицин (антибиотик для лечения инфекций) или галофантрин (препарат для лечения малярии), поскольку данные препараты нельзя принимать с Дифлоксом.

Имеется ряд других лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с Дифлоксом. Вам следует проинформировать Вашего врача в случае, если Вы принимаете какое-либо из следующих лекарственных средств:

- Рифампицин (препарат для лечения туберкулеза)
- Алфентанил (опиоидный анальгетик)
- Амитриптилин, нортриптилин (трициклические антидепрессанты)
- Амфотерицин В (антимикробный и противогрибковый препарат)
- Антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови)
- Бензодиазепины короткого действия, например мидазолам, триазолам
- Карбамазепин (противоэпилептическое средство)
- Некоторые антагонисты кальция, такие как нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил и фелодипин (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления)
- Циклофосфамид (противоопухолевый препарат)
- Фентанил (опиоидный анальгетик)
- Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, например аторвастатин, симвастатин, флувастатин (статины)
- Иммуносупрессоры, например, циклоспорин, эверолимус, сиролимус и такролимус
- Лозартан (сартан)
- Метадон (синтетический опиоидный анальгетик)
- Нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен, напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак, целекоксиб
- Фенитоин (противосудорожный препарат)
- Преднизон (глюкокортикоидный препарат)



5091 - 2021

- Рифабутин (противотуберкулезный препарат)
- Саквинавир (противовирусное средство группы ингибиторов протеазы ВИЧ)
- Производные сульфонилмочевины, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид (пероральные гипогликемические препараты)
- Тофацитиниб (иммунодепрессант)
- Теофиллин (аденозинергический препарат)
- Алкалоиды барвинка (противоопухолевые препараты растительного происхождения)
- Витамин А (ретинол)
- Вориконазол (противогрибковый препарат)
- Зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции)
- Азитромицин (антибиотик)
- Пероральные контрацептивы (препараты для предупреждения нежелательной беременности).

Сообщите, пожалуйста, Вашему врачу, если Вы принимаете либо недавно принимали какое-либо из лекарственных средств, в том числе приобретаемых без рецепта врача.

### **Применение Дифлокса во время беременности и грудного вскармливания**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого лекарственного средства. Вы не должны принимать Дифлокс в период беременности или кормления грудью, за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам Дифлокс.

### **Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием**

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. В случае появления головокружения или других нарушений со стороны нервной системы не рекомендуется садиться за руль автомобиля и не приступать к работе с механическим оборудованием.

### **Важная информация о входящих ингредиентах**

Данный препарат содержит небольшое количество лактозы (молочный сахар). Если у Вас непереносимость каких-либо сахаров, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала применения препарата.

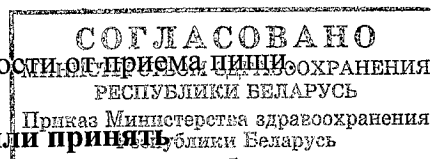
### **3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИФЛОКС**

Принимайте Дифлокс только в четком соответствии с рекомендациями Вашего врача. Полный курс лечения вагинального кандидоза (молочницы), кандидозного баланита (баланопостита) составляет одну капсулу Дифлокса 150 мг, которая принимается внутрь. Лечение и профилактика рецидивирующего вагинального кандидоза (4 и более эпизодов в год): по 150 мг каждый третий день, в общей сложности 3 дозы (день 1, 4, и 7). Далее принимайте по 1 капсуле 150 мг еженедельно в течение 6 месяцев в качестве поддерживающей дозы.

Проглотите капсулу целиком и запейте стаканом воды.

Дифлокс принимается в любое время суток вне зависимости от приема пищи.

**Если Вы приняли больше Дифлокса, чем должны были принять**  
Прием большего, чем рекомендовано, количества Дифлокса может неблагоприятно сказаться на Вашем самочувствии. Если это случайно произошло, незамедлительно свяжитесь с врачом.



### **Как быстро начнет действовать Дифлокс Вагинальный кандидоз**

Ваше состояние улучшится уже в течение нескольких первых дней, некоторые женщины отмечают улучшение уже в первый день приема.

Если симптомы молочницы не исчезают в течение нескольких дней, Вы должны снова обратиться к Вашему врачу.

### **Кандидозный баланит (баланопостит)**

Ваше состояние начнет улучшаться уже в течение нескольких первых дней, хотя в некоторых случаях в срок до одной недели.

Если симптомы заболевания не исчезают по истечении недели после приема Дифлокса, Вы должны снова обратиться к Вашему врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) РЕАКЦИИ**

Как все лекарственные средства, Дифлокс может вызвать побочные реакции, хотя в большинстве случаев переносится хорошо.

Наиболее частыми (не более чем у 1 человека из 10) зарегистрированными побочными реакциями являются головная боль, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, сыпь, увеличение уровня аланинаминотрансферазы и аспаратаминотрансферазы, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Данные побочные реакции, как правило, легкие. Если они доставляют Вам дискомфорт, обратитесь к Вашему врачу.

Редко могут проявиться **аллергические реакции**, еще реже они принимают характер серьезных аллергических реакций. Если у Вас появляются какие-либо из указанных ниже симптомов, **сообщите Вашему врачу незамедлительно:**

- внезапное затруднение дыхания, чувство стеснения в груди,
- отек век, лица, губ,
- зуд и покраснение кожи всего тела или появление зудящих красных пятен,
- кожная сыпь,
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, переходящая в волдыри (они могут появляться на слизистой рта и на языке),
- если у Вас ВИЧ-инфекция, риск развития тяжелых кожных реакций на все лекарственные средства, включая Дифлокс, у Вас выше.

Другие побочные реакции:

Нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- судороги,
- изменение,
- вкусового восприятия,
- парестезия,
- крапивница,
- зуд,
- повышенное потоотделение,
- метеоризм,
- диспепсия,
- сухость во рту,
- запор,
- головокружение
- бессонница,

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

Август 2020 г.

5091 - 2021

- сонливость,
- анемия,
- холестаза,
- повышение уровня билирубина,
- желтуха,
- снижение аппетита,
- миалгия,
- усталость,
- недомогание,
- астения,
- лихорадка.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- тремор,
- алопеция,
- эксфолиативные нарушения, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз,
- ангионевротический отек,
- острый генерализованный экзантематозный пустулез,
- отек лица,
- лейкопения, включая нейтропению, агранулоцитоз, тромбоцитопению,
- анафилаксия (ангионевротический отек, отек тканей лица, зуд),
- крапивница,
- печеночная недостаточность,
- гепатоцеллюлярный некроз,
- гепатит,
- гиперхолестеролемию,
- гипертриглицеридемию,
- гипокалиемию,
- удлинение интервала QT,
- желудочковая тахикардия типа «пируэт».

<p><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь</p>
---

Неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями.

Если любые из перечисленных побочных реакций становятся серьезными либо если у Вас развились нежелательные симптомы, не перечисленные выше в данной инструкции, пожалуйста, обратитесь к врачу или провизору.

## 5. КАК ХРАНИТЬ ДИФЛОКС

Дифлокс должен храниться в защищенном от света и в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не используйте Дифлокс после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке. Срок хранения составляет 3 года.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Август 2020 г.

**Упаковка**

1 капсула 150 мг в ПВХ-алюминиевом блистере, 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упакован в картонную пачку.

5091 - 2021

**Информация о производителе**

Birzeit Pharmaceutical Company, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

е-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)

