

UPUTSTVO ZA LEK

Diflucan[®], 50 mg, kapsule, tvrde
Diflucan[®], 150 mg, kapsule, tvrde

flukonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diflucan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diflucan
3. Kako se uzima lek Diflucan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diflucan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diflucan i čemu je namenjen

Lek Diflucan spada u grupu antigljivičnih lekova za sistemsku primenu. Aktivna supstanca je flukonazol.

Lek Diflucan se koristi za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama i takođe se može koristiti za sprečavanje infekcije kandidom. Najveći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasnica koja se naziva *Candida*.

Lek Diflucan se koristi kod odraslih za lečenje:

- kriptokoknog meningitisa- gljivične infekcije mozga;
- kokcidioidomikoze – oboljenja pluća i bronhija;
- invazivne kandidijaze (infekcije koje izaziva gljivica *Candida*);
- kandidijaze sluzokože uključujući orofaringealnu kandidijazu (infekcije koja zahvata unutrašnjost usne duplje i grla), ezofagealnu kandidijazu (zahvata jednjak), kandiduriju (prisustvo *Candida*-e u mokraći) i hroničnu kandidijazu koja se javlja na prelazu kože u sluzokožu na telesnim otvorima;
- hronične oralne atrofične kandidijaze (rane izazvane zubnom protezom) ukoliko higijena usne duplje ili lokalna terapija ne daju rezultate;
- vaginalne kandidijaze (akutne gljivične infekcije vagine ili ponovne pojave ove infekcije), kada lokalna terapija nije prikladna;
- balanitisa (gljivične infekcije penisa) izazvanog kandidom, kada lokalna terapija nije odgovarajuća;
- dermatomikoze (kožne infekcije) npr. atletsko stopalo, gljivična infekcija u obliku prstena, gljivična infekcija pregibnih površina i kožne infekcije kandidom koje zahtevaju sistemsku terapiju;
- *Tinea unguium* (onihomikoza, gljivična infekcija nokta i/ili ležišta nokta) kada se primena drugih lekova smatra neodgovarajućom.

Lek Diflucan se takođe koristi kod odraslih za:

- sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa velikim rizikom od ponavljanja;
- sprečavanje ponovne pojave orofaringealne ili ezofagealne kandidijaze kod pacijenata zaraženih HIV-om koji imaju veliki rizik od ponovne pojave bolesti;
- smanjenje učestalosti ponovne pojave vaginalne kandidijaze (4 ili više epizoda godišnje);
- sprečavanje infekcija koje izaziva *Candida* kod pacijenata sa produženom neutropenijom (smanjenim brojem jedne vrste belih krvnih zrnaca, kao što su pacijenti sa malignim oboljenjima krvi koji su na hemioterapiji ili pacijenti koji su imali transplantaciju matičnih ćelija).

Lek Diflucan se koristi kod novorođenčadi rođenih u terminu, odojčadi, dece i adolescenata uzrasta od 0 do 17 godina:

- za lečenje kandidijaze sluzokože usne duplje i grla, invazivne kandidijaze, kriptokoknog meningitisa i sprečavanje ponovne pojave infekcija koje izaziva *Candida*, ukoliko je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba.
- kao terapija održavanja u sprečavanju ponovne pojave kriptokoknog meningitisa kod dece sa velikim rizikom od ponovne pojave infekcije.

Terapija se može započeti pre nego što rezultati kultura i drugih laboratorijskih ispitivanja budu poznati; ali, kada ovi rezultati postanu dostupni, antiinfektivna terapija se mora uskladiti sa dobijenim rezultatima.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice za odgovarajuću primenu antigljivičnih lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diflucan

Lek Diflucan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na flukonazol ili na druge antigljivične lekove ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ovi simptomi uključuju: svrab, crvenilo kože ili otežano disanje;

- ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminske lekove koji se koriste za lečenje alergija);
- ako uzimate cisaprid (koristi se za lečenje želudačnih tegoba);
- ako uzimate pimoizid (koristi se za lečenje mentalnih bolesti);
- ako uzimate hinidin (koristi se za lečenje srčanih aritmija);
- ako uzimate eritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcije).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diflucan:

- ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima;
- ako imate oboljenje srca, uključujući probleme sa srčanim ritmom;
- ako imate izmenjene koncentracije kalijuma, kalcijuma ili magnezijuma u krvi;
- ako se razviju teške reakcije na koži (svrab, crvenilo kože ili otežano disanje);
- ako se razviju znaci insuficijencije nadbubrežnih žlezda; stanje u kojem nadbubrežne žlezde ne luče odgovarajuću količinu određenih steroidnih hormona, kao što je kortizol (hroničan ili dugotrajan umor, mišićna slabost, gubitak apetita, smanjenje telesne mase, bol u stomaku);
- ako ste bilo kada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, praćeno stvaranjem plikova i/ili afti u ustima nakon primene flukonazola

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući stanje koje se naziva reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane sa primenom flukonazola. Prestanite da uzimate lek Diflucan i odmah zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija navedenih u odeljku 4.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko gljivična infekcija ne prolazi, jer može biti potrebna primena druge terapijske opcije antigljivičnih lekova.

Lek Diflucan ne treba primenjivati u terapiji površinskog gljivičnog oboljenja kose (*tinea capitis*) kod dece.

Lek Diflucan se ne može preporučiti za lečenje kriptokokoze na drugim mestima (npr. plućna i kožna kriptokokoza), kao ni u terapiji drugih formi endemskih mikoza.

Drugi lekovi i lek Diflucan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici, koriste se za lečenje alergija), cisaprid (koristi se za lečenje želudačnih tegoba), pimoizid (koristi se za lečenje mentalnih bolesti), hinidin (koristi se za lečenje srčanih aritmija) ili eritromicin (antibiotik za lečenje infekcije), pošto se navedeni lekovi ne smeju uzimati istovremeno sa lekom Diflucan (videti odeljak “Lek Diflucan ne smete uzimati”).

Neki lekovi stupaju u interakciju sa lekom Diflucan. Obavestite Vašeg lekara, ako uzimate neki od lekova navedenih u nastavku, jer može biti potrebno prilagođavanje doze ili praćenje postignutog terapijskog dejstva ovih lekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za lečenje infekcija);
- alfentanil, fentanil (anestetici);
- amitriptilin, nortriptilin (koriste se za lečenje depresije);
- amfotericin B, vorikonazol (antigljivični lekovi);
- lekovi za razređivanje krvi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (varfarin ili slični lekovi);
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje nesanicе i anksioznosti (uznemirenosti);
- karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije);

- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (koriste se za lečenje hipertenzije - visokog krvnog pritiska);
- olaparib (koristi se za lečenje karcinoma jajnika);
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa);
- ciklofosamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje kancera (raka);
- halofantrin (koristi se za lečenje malarije);
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lekovi) koji se koriste za snižavanje velikih vrednosti holesterola;
- metadon (koristi se za lečenje bolova);
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidni antiinflamatorni lekovi - NSAID);
- oralni kontraceptivi;
- prednizon (steroid);
- zidovudin (takođe poznat i kao AZT); sakvinavir (koriste se za lečenje pacijenata sa HIV-om);
- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su hlorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid;
- teofilin (koristi se za kontrolu astme);
- tofacitinib (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa);
- tolvaptan (koristi se za lečenje hiponatremije, odnosno smanjene koncentracije natrijuma u krvi, kao i da uspori slabljenje bubrežne funkcije);
- vitamin A (dodatak ishrani);
- ivakaftor (sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima, koristi se za lečenje cistične fibroze);
- amjodaron (koristi se za lečenje neujednačenih otkucaja srca – aritmija);
- hidrohlortiazid (diuretik, koristi se za izbacivanje tečnosti iz organizma);
- ibrutinib (koristi se za lečenje malignih bolesti krvi);
- lurasidon (koristi se za lečenje šizofrenije).

Uzimanje leka Diflucan sa hranom i pićima

Lek Diflucan se može uzimati uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da uzimate lek Diflucan ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, osim ako Vam je lekar rekao suprotno. Ukoliko zatrudnite za vreme terapije ovim lekom ili unutar nedelju dana od primene poslednje doze, obratite se Vašem lekaru.

Primena flukonazola tokom prvog trimestra trudnoće može povećati rizik od spontanog pobačaja. Primena malih doza flukonazola tokom prvog trimestra može dovesti do blago povećanog rizika da se dete rodi sa defektima kostiju i/ili mišića.

Možete nastaviti da dojite nakon unosa pojedinačne doze leka Diflucan od 150 mg.

Ne treba da nastavite sa dojenjem ukoliko uzimate ponovljenu dozu leka Diflucan.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama treba imati na umu da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili konvulzije (epileptični napadi).

Lek Diflucan sadrži laktozu, monohidrat i natrijum (so).

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Diflucan, kapsule tvrde sadrže manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po kapsuli, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Diflucan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte kapsulu celu sa dovoljnom količinom vode. Najbolje je da uzimate kapsule svakog dana u isto vreme.

Preporučene doze leka Diflucan za lečenje različitih infekcija navedene su u sledećoj tabeli:

Odrasli

Indikacija	Doza
Za lečenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvog dana a zatim 200 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 6 do 8 nedelja, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar kaže da prekinete lečenje
Za lečenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jednom dnevno od 11 meseci do 24 meseca, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg
Za lečenje unutrašnjih gljivičnih infekcija čiji je uzročnik <i>Candida</i>	800 mg prvog dana, a zatim 400 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar kaže da prekinete lečenje
Za lečenje infekcija sluzokoža koje zahvataju usnu duplju, grlo i rane izazvane zubnom protezom	200 mg do 400 mg prvog dana, a zatim 100 mg do 200 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar kaže da prekinete lečenje
Za lečenje gljivičnog oboljenja sluzokoža – doza zavisi od lokalizacije infekcije	50 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 7 do 30 dana sve dok Vam lekar kaže da prekinete lečenje
Za sprečavanje ponovnog javljanja infekcija sluzokoža koje zahvataju usnu duplju, grlo	100 mg do 200 mg jednom dnevno, ili 200 mg 3 puta nedeljno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija polnih organa	150 mg kao pojedinačna doza
Za sprečavanje ponovne pojave vaginalnog gljivičnog oboljenja	150 mg svakog trećeg dana do ukupno 3 doze (1., 4. i 7. dan) a zatim jednom nedeljno tokom 6 meseci dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija kože i noktiju	U zavisnosti od mesta infekcije, 50 mg jednom dnevno, 150 mg jednom nedeljno, 300 do 400 mg jednom nedeljno tokom 1 do 4 nedelje (za atletsko stopalo može trajati do 6 nedelja, za lečenje infekcija noktiju sve do potpune zamene inficiranog nokta)
Za sprečavanje infekcije koju izaziva <i>Candida</i> (ukoliko je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)	200 mg do 400 mg jednom dnevno dok ste pod rizikom da dobijete infekciju

Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina

Pridržavajte se doze koju Vam je propisao Vaš lekar (lekar Vam može propisati doze koje se primenjuju kod odraslih ili doze koje se primenjuju kod dece).

Deca uzrasta do 11 godina

Maksimalna doza kod dece je 400 mg dnevno.

Doziranje se određuje na osnovu telesne mase deteta u kilogramima.

Indikacija	Dnevna doza
Gljivične infekcije sluzokože usne duplje i grla čiji je uzročnik <i>Candida</i> – doza i trajanje zavise od težine infekcije i lokalizacije infekcije	3 mg po kg telesne mase jednom dnevno (6 mg po kg telesne mase može biti dato prvog dana)
Kriptokokni meningitis ili unutrašnje gljivične infekcije čiji je uzročnik <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje ponovnog javljanja kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje infekcije kod dece čiji je uzročnik <i>Candida</i> (ukoliko njihov imunski sistem ne funkcioniše kako treba)	3 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno

Upotreba kod dece uzrasta od 0 do 4 nedelje

Upotreba kod dece uzrasta 3 do 4 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u prethodnoj tabeli, ali jednom u dva dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg telesne mase na svakih 48 sati.

Upotreba kod dece mlađe od 2 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u prethodnoj tabeli, ali jednom u tri dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg na svaka 72 sata.

Upotreba kod starijih pacijenata

Primenjuje se uobičajena doza za odrasle, osim ukoliko pacijent ima poremećaj funkcije bubrega.

Upotreba kod pacijenata sa poremećajem funkcije bubrega

Vaš lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega.

Ako ste uzeli više leka Diflucan nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Diflucan nego što bi trebalo, moguće je da ćete se loše osećati. Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbliže odeljenje hitne pomoći. Simptomi mogućeg predoziranja mogu biti halucinacije i paranoidno ponašanje (kada čujete, vidite, osećate i umišljate stvari koje nisu realne). U slučaju predoziranja, treba primeniti simptomatsku terapiju (uz suportivne mere i ispiranje želuca ako je neophodno).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diflucan

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite, osim ako je vreme za uzimanje sledeće doze. Ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte nadoknađivati propuštenu dozu, već samo nastavite sa redovnim uzimanjem leka.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Diflucan i **odmah** zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- osip koji se širi na velike površine kože, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosteljivosti na lek)

Kod malog broja pacijenata mogu se razviti **alergijske reakcije**, mada su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu, uključujući i neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu. Ako primetite bilo koji od navedenih simptoma, **odmah** se javite Vašem lekaru:

- iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju ili stezanje u grudima;
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- svrab po celom telu, crvenilo kože ili pojava crvenih tačkica koje svrbe;
- osip na koži;
- teške kožne reakcije kao što je osip sa pojavom plikova (može se pojaviti u ustima i na jeziku).

Lek Diflucan može uticati na funkciju jetre. Znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom su:

- zamor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)

Ukoliko se dogodi bilo šta od navedenog, prekinite terapiju lekom Diflucan i **odmah** obavestite Vašeg lekara.

Ostala neželjena dejstva:

Ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- nelagodnost u želucu, proliv, mučnina, povraćanje;
- povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u laboratorijskim analizama krvi (povećanje vrednosti enzima jetre alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze);
- povećanje vrednosti alkalne fosfataze u krvi;
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji dovodi do bledila kože i može izazvati slabost ili nedostatak vazduha);
- smanjen apetit;
- nesanica, pospanost;
- konvulzije (epileptični napadi), vrtoglavica, nesvestica, osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti, promene čula ukusa, vertigo (osećaj vrtenja);
- otežano pražnjenje creva, otežano varenje, gasovi, suva usta;
- bol u mišićima;
- otežano oticanje žuči (holestaza), povećana vrednost bilirubina i žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- koprivnjača, svrab, pojačano znojenje, reakcije na koži koje se javljaju na istom mestu pri ponovljenoj primeni leka;

- zamor, opšti osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, groznica.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- agranulocitoza (smanjen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca koji se nazivaju granulociti), leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca koji se nazivaju leukociti), neutropenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca koji se nazivaju neutrofili), a ova stanja dovode do povećanog rizika od infekcije; trombotopenija (smanjen broj krvnih pločica, trombocita, koje pomažu u sprečavanju krvarenja);
- promene hemijskih parametara u krvi (velike vrednosti holesterola, masti);
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi;
- drhtavica;
- promene na elektrokardiogramu (EKG), promena brzine otkucaja srca ili srčanog ritma;
- insuficijencija (slabost) jetre, zapaljenje jetre i drugi poremećaji funkcije jetre;
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući široko rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, ozbiljne kožne reakcije (toksična epidermalna nekroliza, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, akutna generalizovana egzantemozna pustuloza, ekfolijativni dermatitis), otok lica ili angioedem (praćen otokom lica, usana ili vrata);
- gubitak kose.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- reakcija preosetljivosti praćena kožnim osipom, groznicom, otečenim limfnim čvorovima, povećanim brojem belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i zapaljenjem unutrašnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog creva) (stanje koje se naziva reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, DRESS).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diflucan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diflucan posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diflucan

Diflucan, 50 mg, kapsule, tvrde:

– Aktivna supstanca je flukonazol. Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg flukonazola.

– Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat (videti odeljak 2. Lek Diflucan sadrži laktozu, monohidrat i natrijum (so)).

Sastav kape kapsule: želatin (E441); titan-dioksid (E171); patent plavo V (E131)

Sastav tela kapsule: želatin (E441); titan-dioksid (E171).

Sastav mastila:

Capsugel code 1028 (S-1-27794 Opacode black):

šelak; gvožđe (III)-oksid, crni (E172); n-butanol; voda, prečišćena; propilenglikol (E1520); izopropilalkohol; industrijski metilovani alkohol.

ili

Capsugel code 1014 (TekPrint SW-9008 Black ink):

šelak; gvožđe (III)-oksid, crni (E172); n-butanol; voda, prečišćena; propilenglikol (E1520); izopropilalkohol; etanol, bezvodni; koncentrovani amonijum-hidroksid; kalijum-hidroksid (E525).

Diflucan, 150 mg, kapsule, tvrde:

– Aktivna supstanca je flukonazol. Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg flukonazola.

– Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat (videti odeljak 2. Lek Diflucan sadrži laktozu, monohidrat i natrijum (so)).

Sastav kape i tela kapsule: želatin (E441); titan-dioksid (E171); patent plavo V (E131)

Sastav mastila:

Capsugel code 1028 (S-1-27794 Opacode black):

šelak; gvožđe (III)-oksid, crni (E172); n-butanol; voda, prečišćena; propilenglikol (E1520); izopropilalkohol; industrijski metilovani alkohol.

ili

Capsugel code 1014 (TekPrint SW-9008 Black ink):

šelak; gvožđe (III)-oksid, crni (E172); n-butanol; voda, prečišćena; propilenglikol (E1520); izopropilalkohol; etanol, bezvodni; koncentrovani amonijum-hidroksid; kalijum-hidroksid (E525).

Kako izgleda lek Diflucan i sadržaj pakovanja

Diflucan, 50 mg, kapsule, tvrde:

Tvrda želatinska kapsula N° 4, belog tela i svetlotirkiznoplave kape, sa crnom oznakom „Pfizer“ na kapi i „FLU-50“ na telu, koja sadrži prašak bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 7 kapsula (ukupno 7 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Diflucan, 150 mg, kapsule, tvrde:

Tvrda želatinska kapsula N° 1, svetlotirkiznoplave boje, sa crnom oznakom „Pfizer“ na kapi i „FLU-150“ na telu, koja sadrži prašak bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 1 kapsulu, tvrdu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 1 kapsulom, tvrdom (ukupno 1 kapsula, tvrda) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FAREVA AMBOISE, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Diflucan, 50 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03340-21-001 od 05.08.2022.

Diflucan, 150 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03341-21-001 od 05.08.2022.