

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**Флуконазол-ЛЕКСВМ®**

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 2 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Протек-СВМ», Россия/Акьюр Лабс Пвт. Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «03» февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Флуконазол-ЛЕКСВМ	Торговое название: Флуконазол-ЛЕКСВМ®
Особые указания	Меры предосторожности при применении.
Лечение необходимо продолжать до клинической, а у больных с иммунодефицитом – также и гематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам. В ходе лечения необходимо контролировать показатели крови, функции почек и печени. При возникновении выраженных нарушений функции почек и печени	Лечение необходимо продолжать до клинической, а у больных с иммунодефицитом – также и гематологической ремиссии. Преждевременное прекращение лечения приводит к рецидивам. В ходе лечения необходимо контролировать показатели крови, функции почек и печени. При возникновении выраженных нарушений функции почек и печени

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.2

Старая редакция	Новая редакция
следует прекратить прием препарата. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно обратимо, симптомы исчезают после прекращения терапии. При возникновении кожных высыпаний у больных с иммунодепрессией необходимо тщательное наблюдение, и в случае прогрессирования кожной реакции лечение следует прекратить (опасность развития синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла). Необходим контроль протромбинового индекса при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда. Рекомендуется осуществлять динамический контроль концентраций циклоспорина в крови у пациентов после трансплантации органов, одновременно получающих флуконазол, т.к. прием флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина, что может вести к токсическим эффектам.	следует прекратить прием препарата. Гепатотоксическое действие флуконазола обычно обратимо, симптомы исчезают после прекращения терапии. При возникновении кожных высыпаний у больных с иммунодепрессией необходимо тщательное наблюдение, и в случае прогрессирования кожной реакции лечение следует прекратить (опасность развития синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла). Необходим контроль протромбинового индекса при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда. Рекомендуется осуществлять динамический контроль концентраций циклоспорина в крови у пациентов после трансплантации органов, одновременно получающих флуконазол, т.к. прием флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному увеличению концентрации циклоспорина, что может вести к токсическим эффектам.

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.3

Старая редакция	Новая редакция
Прием некоторых азолов, включая флуконазол, может сопровождаться удлинением интервала Q-T, поэтому назначение флуконазола пациентам с риском развития аритмий, особенно тяжелым больным, имеющим органическое поражение миокарда и проводящих путей сердца, нарушения электролитного баланса и/или принимающим поддерживающую кардиотропную терапию, должно быть строго обоснованным и проводиться под тщательным врачебным наблюдением и мониторингом электрокардиограммы.	Прием некоторых азолов, включая флуконазол, может сопровождаться удлинением интервала Q-T, поэтому назначение флуконазола пациентам с риском развития аритмий, особенно тяжелым больным, имеющим органическое поражение миокарда и проводящих путей сердца, нарушения электролитного баланса и/или принимающим поддерживающую кардиотропную терапию, должно быть строго обоснованным и проводиться под тщательным врачебным наблюдением и мониторингом электрокардиограммы.
Парентеральная терапия флуконазолом у недоношенных новорожденных должна проводиться под тщательным врачебным контролем.	Парентеральная терапия флуконазолом у недоношенных новорожденных должна проводиться под тщательным врачебным контролем.
Учитывая нарушение функции почек у пожилых (>65 лет) больных, при выборе дозы и режима введения рекомендуется учитывать биохимические тесты, характеризующие функцию почек, а также проводить их динамический	Учитывая нарушение функции почек у пожилых (>65 лет) больных, при выборе дозы и режима введения рекомендуется учитывать биохимические тесты, характеризующие функцию почек, а также проводить их динамический

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.4

Старая редакция	Новая редакция
мониторинг. <i>В</i> <i>виду</i> <i>вероятной</i> фармакологической несовместимости не добавлять и не смешивать раствор флуконазола с другими лекарственными средствами! При назначении больному нескольких лекарственных средств, вводимых в/в, следует соблюдать очередность введений, или вводить флуконазол через отдельные внутривенный катетер или систему для в/в инфузий. Передозировка Симптомы: преходящие нарушения психики - галлюцинации, психотические реакции (параноидальное поведение); неврологические нарушения - птоз, слезотечение, гиперсаливация, судороги, самопроизвольное мочеиспускание, диспноэ. Лечение: при передозировке показан гемодиализ; за 3 часовую процедуру гемодиализа удастся снизить сывороточные концентрации	мониторинг. <i>В</i> <i>виду</i> <i>вероятной</i> фармакологической несовместимости не добавлять и не смешивать раствор флуконазола с другими лекарственными средствами! При назначении больному нескольких лекарственных средств, вводимых в/в, следует соблюдать очередность введений, или вводить флуконазол через отдельные внутривенный катетер или систему для в/в инфузий. Симптомы передозировки. Преходящие нарушения психики - галлюцинации, психотические реакции (параноидальное поведение); неврологические нарушения - птоз, слезотечение, гиперсаливация, судороги, самопроизвольное мочеиспускание, диспноэ. Меры по оказанию помощи при передозировке: при передозировке показан гемодиализ; за 3 часовую процедуру гемодиализа удастся

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.5

Старая редакция	Новая редакция
флуконазола на 50 %.	снизить сывороточные
	концентрации флуконазола на 50 %.
	Возможные побочные действия
Побочное действие	при применении лекарственного
	препарата.
Флуконазол обычно хорошо переносится. Отмечено, что частота побочных лекарственных реакций достоверно выше в популяции больных СПИДом.	Флуконазол обычно хорошо переносится. Отмечено, что частота побочных лекарственных реакций достоверно выше в популяции больных СПИДом.
<i>Со стороны нервной системы:</i> головная боль, головокружение, судороги.	<i>Со стороны нервной системы:</i> головная боль, головокружение, судороги.
<i>Со стороны пищеварительной системы:</i> изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, нарушение функции печени (повышение активности щелочной фосфатазы, билирубина, сывороточной активности аминотрансфераз, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, в том числе с летальным исходом).	<i>Со стороны пищеварительной системы:</i> изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, нарушение функции печени (повышение активности щелочной фосфатазы, билирубина, сывороточной активности аминотрансфераз, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, в том числе с летальным исходом).
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> увеличение продолжительности интервала Q-T, мерцание/трепетание желудочков.	<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> увеличение продолжительности интервала Q-T, мерцание/трепетание желудочков.
<i>Со стороны органов кроветворения:</i>	

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.6

Старая редакция	Новая редакция
тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность. Аллергические реакции: кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактоидные реакции. Прочие: нарушение функции почек, алоpecia, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.	Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность. Аллергические реакции: кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактоидные реакции. Прочие: нарушение функции почек, алоpecia, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.
Беременность и лактация Применение флуконазола в период беременности показано только при тяжелых генерализованных и потенциально опасных для жизни грибковых инфекциях. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.	Особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания Применение флуконазола в период беременности показано только при тяжелых генерализованных и потенциально опасных для жизни грибковых инфекциях. При

Изменение № 3 к ЛСР-005810/09-170709 с.7

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует Предприятие-производитель Акьюр Лабс Пвт. Лтд, Адрес: Индия, Нью Дели – 110017, Фаз1, Шейк Сарай, С-221. При упаковке и осуществлении выпускающего контроля качества на ООО «ПРОТЕК-СВМ», Россия, претензии по качеству направлять по адресу: 115201, Россия, Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4, стр. 7. Телефон: (495) 231-28-61.	необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. <i>Особенности применения препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания, описаны в разделе «Режим дозирования».</i> Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведений о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется. Предприятие-производитель. Акьюр Лабс Пвт. Лтд, Индия, Нью Дели – 110017, Фаз1, Шейк Сарай, С-221. Адрес места производства: Индия, Гуджарат, Дистр. Кхеда – 387411, Тал: Матар, Вилладж: Харивала, Н.Х. № 8, Участок № 876. При упаковке и осуществлении выпускающего контроля качества на ООО «ПРОТЕК-СВМ», Россия,

Изменение № 3 к ЛСП-005810/09-170709 с.8

Старая редакция	Новая редакция
	претензии по качеству направлять по адресу: 115201, Россия, Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4. Телефон: (495) 231-28-61.

Представитель
организации-заявителя



Лебедев А.В.
ФИО