ЛП-№(003715)-(РГ-RU) от 23.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дифлазон, 50 мг, капсулы
Дифлазон, 150 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуконазол.

Дифлазон, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг флуконазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Дифлазон, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг флуконазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Дифлазон, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы светло-голубого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

Дифлазон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышечка капсулы светло-голубого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дифлазон показан при следующих грибковых инфекциях (см. раздел 5.1.).

Препарат Дифлазон показан для лечения следующих заболеваний у взрослых в возрасте от 18 лет:

- криптококковый менингит (см. раздел 4.4.);
- кокцидиоидомикоз (см. раздел 4.4.);
- инвазивный кандидоз;
- слизистый кандидоз, в том числе орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, кандидурия и хронический кожно-слизистый кандидоз;
- хронический атрофический кандидоз полости рта (связанный с ношением зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- вагинальный кандидоз рецидивирующий, когда местная терапия не применима;
- дерматомикозы, в том числе дерматофития стоп, дерматофития туловища, паховая дерматофития, разноцветный лишай и кожный кандидоз, когда показано системное лечение;
- дерматофития ногтей (онихомикоз), когда лечение другими препаратами неприемлемо.

Препарат Дифлазон показан для профилактики следующих заболеваний у взрослых в возрасте от 18 лет:

- рецидивы криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива;
- рецидивы орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода у пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с высоким риском рецидива;
- для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза (4 или более эпизодов в год);
- для профилактики кандидозных инфекций у пациентов с продолжительной нейтропенией (таких как пациенты с гемобластозами, проходящие химиотерапию, или пациенты, проходящие трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток) (см. раздел 5.1.).

Препарат Дифлазон показан к применению у доношенных новорожденных, младенцев, детей дошкольного и младшего школьного возраста, а также подростков в возрасте от 0 до 18 лет:

- для лечения слизистого кандидоза (орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода), инвазивного кандидоза, криптококкового менингита и профилактики кандидозных инфекций у пациентов с ослабленной иммунной системой. Флуконазол можно применять в качестве поддерживающей терапии для предотвращения рецидива криптококкового менингита у детей с высоким риском рецидива (см. раздел 4.4.). Терапию можно начинать до того, как станут известны результаты культурального метода и других лабораторных методов исследования. Однако после того, как эти результаты станут известны, следует внести соответствующую коррекцию в противоинфекционную терапию.

Следует принять во внимание официальные руководства по надлежащему применению противогрибковых препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу подбирают с учетом природы и тяжести грибковой инфекции. Лечение тех видов инфекций, которые требуют применения многократных доз, следует продолжать до исчезновения клинических или лабораторных признаков активной грибковой инфекции. Недостаточная длительность лечения может привести к рецидиву грибковой инфекции.

Показания		**Режим дозирования**	**Продолжительность терапии**
Криптококкоз	Лечение критококкового менингита	Нагрузочная доза: 400 мг в 1-е сутки. Поддерживающая доза: 200–400 мг один раз в сутки	Как правило, 6–8 недель. При лечении угрожающих жизни инфекций суточную дозу можно увеличить до 800 мг
	Поддерживающая терапия для профилактики	200 мг один раз в сутки	В течение неограниченного периода времени в дозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

	рецидивов криптококкового менингита у пациентов с высоким риском развития рецидивов		200 мг в сутки
Кокцидиоидомикоз	-	200–400 мг один раз в сутки	11–24 месяца или больше, в зависимости от реакции пациента. Для лечения некоторых форм инфекций, особенно при поражении мозговых оболочек, возможно применение препарата в дозе 800 мг в сутки
Инвазивный кандидоз	-	Нагрузочная доза: 800 мг в 1-е сутки. Поддерживающая доза: 400 мг один раз в сутки	Рекомендуемая продолжительность терапии кандидемии – 2 недели после первого отрицательного результата посева крови и исчезновения признаков и симптомов кандидемии
Лечение кандидоза слизистых оболочек	Орофарингеальный кандидоз	Нагрузочная доза: 200–400 мг в 1-е сутки. Поддерживающая доза: 100–200 мг один раз в сутки	7–21 день (до достижения ремиссии орофарингеального кандидоза). У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно проводить более длительное лечение
	Кандидоз пищевода	Нагрузочная доза: 200–400 мг в 1-е сутки. Поддерживающая доза: 100–200 мг один раз в сутки	14–30 дней (до достижения ремиссии кандидоза пищевода). У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно проводить более длительное лечение
	Кандидурия	200–400 мг один раз в сутки	7–21 день. У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно проводить более длительное лечение
	Хронический атрофический кандидоз полости рта	50 мг один раз в сутки	14 дней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

	Хронический кандидоз кожи и слизистых оболочек	50–100 мг один раз в сутки	До 28 дней, но длительность лечения может быть увеличена в зависимости от степени тяжести инфекции или функции иммунной системы
Профилактика рецидивов кандидоза слизистых оболочек у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском развития рецидивов	Орофарингеальный кандидоз	100–200 мг один раз в сутки или 200 мг три раза в неделю	В течение неограниченного периода времени у пациентов с хроническим снижением иммунитета
Генитальный кандидоз	Лечение и профилактика рецидивов вагинального кандидоза (4 или больше эпизодов в год)	150 мг один раз через три дня – всего 3 дозы (в 1-й, 4-й и 7-й день), с последующим приемом препарата в поддерживающей дозе 150 мг один раз в неделю	Поддерживающая доза: 6 месяцев
Дерматомикоз	Дерматофития стоп. Дерматофития туловища. Дерматофития паха. Кандидозы	150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день	2–4 недели, но для лечения дерматофитии стоп может потребоваться терапия продолжительностью до 6 недель
	Разноцветный лишай	300–400 мг один раз в неделю	1–3 недели
		50 мг один раз в сутки	2–4 недели
	Дерматофития ногтей (онихомикоз)	150 мг один раз в неделю	Курс лечения следует продолжать до полной замены инфицированного ногтя (пока не отрастет здоровый ноготь). Для восстановления ногтей на руках и ногах обычно требуется от 3 до 6 месяцев и от 6 до 12 месяцев соответственно. Тем не менее, скорость роста может значительно отличаться у разных лиц и зависеть от возраста. В некоторых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

			случаях после успешного завершения лечения продолжительной хронической инфекции ногтевые пластинки остаются деформированными
Профилактика кандидозных инфекций у пациентов с продолжительной нейтропенией	-	200–400 мг один раз в сутки	Лечение следует начинать за несколько дней до ожидаемого развития нейтропении и продолжать в течение 7 дней после того, как число нейтрофилов превысит 1000 клеток на мм^3

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Дозу препарата следует скорректировать, исходя из состояния функции почек (см. пункт «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Флуконазол выводится преимущественно почками в виде неизмененного действующего вещества. При однократном приеме препарата коррекция дозы не требуется. У пациентов (включая детей) с почечной недостаточностью при необходимости многократного применения препарата Дифлазон начальная доза должна составлять от 50 мг до 400 мг, в зависимости от рекомендуемой суточной дозы по данному показанию. После чего суточную дозу препарата (в зависимости от показания), принимаемую после начальной нагрузочной дозы, следует подбирать в соответствии с нижеследующей таблицей:

Клиренс креатинина (КК) (мл/мин)	**Процент от рекомендуемой дозы**
> 50	100 %
≤ 50 (без диализа)	50 %
Гемодиализ	100 % после каждого гемодиализа

Пациентам, находящимся на гемодиализе, необходимо после каждого сеанса принимать 100 % рекомендуемой дозы препарата. В дни свободные от гемодиализа пациентам следует принимать меньшую дозу препарата, зависящую от величины клиренса креатинина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку информации по применению флуконазола у пациентов с печеночной недостаточностью недостаточно, следует с осторожностью применять флуконазол у этой категории пациентов (см. разделы 4.4. и 4.8.).

Дети

У пациентов детского возраста не следует превышать максимальную дозу 400 мг в сутки. Как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

и в случае лечения соответствующих инфекций у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. Флуконазол применяют ежедневно один раз в сутки.

Информация о дозировании для пациентов детского возраста с почечной недостаточностью приведена в пункте «Пациенты с почечной недостаточностью». Исследования фармакокинетики флуконазола у детей с почечной недостаточностью не проводились (информацию о «доношенных новорожденных», у которых часто обнаруживается прежде всего незрелость почек, см. ниже).

Младенцы, дети дошкольного и школьного возраста (от 28 дней до 11 лет)

Показание	**Режим дозирования**	**Рекомендации**
Кандидоз слизистых оболочек	Нагрузочная доза: 6 мг/кг. Поддерживающая доза: 3 мг/кг один раз в сутки	Для более быстрого достижения равновесной концентрации препарата в первый день можно применять нагрузочную дозу
Инвазивный кандидоз Криптококковый менингит	Доза: от 6 до 12 мг/кг один раз в сутки	В зависимости от тяжести заболевания
Поддерживающая терапия в целях профилактики рецидивов криптококкового менингита у детей с высоким риском развития рецидивов	Доза: 6 мг/кг один раз в сутки	В зависимости от тяжести заболевания
Профилактика кандидозных инфекций, у иммунокомпрометированных пациентов	Доза: от 3 до 12 мг/кг один раз в сутки	В зависимости от выраженности и продолжительности индуцированной нейтропении (см. рекомендации по дозированию для взрослых пациентов)

Подростки (в возрасте от 12 до 18 лет)

В зависимости от массы тела и пубертатного развития врачу следует оценить, какая доза (для взрослых или для детей) является наиболее оптимальной для пациента. Клинические данные свидетельствуют о том, что у детей клиренс флуконазола выше по сравнению с взрослыми. Применение доз 100, 200 и 400 мг у взрослых и доз 3, 6 и 12 мг/кг у детей приводит к достижению сопоставимой системной экспозиции.

Безопасность и эффективность применения флуконазола для лечения генитального кандидоза у детей не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные по безопасности применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

препарата по другим показаниям у детей приведены в разделе 4.8. При необходимости применения препарата для лечения генитального кандидоза у подростков (в возрасте от 12 до 18 лет) доза должна быть та же, что и для взрослых.

Доношенные новорожденные (от 0 до 27 дней)

Выведение флуконазола у новорожденных происходит медленно. Фармакокинетических данных по режиму дозирования для доношенных новорожденных очень мало (см. раздел 5.2.).

Возрастная группа	Режим дозирования	Рекомендации
Доношенные новорожденные (от 0 до 14 дней)	Каждые 72 ч применяется та же доза в мг/кг, что и для младенцев, детей дошкольного и школьного возраста.	Не следует превышать максимальную дозу, которая составляет 12 мг/кг каждые 72 ч.
Доношенные новорожденные (от 15 до 27 дней)	Каждые 48 ч применяется та же доза в мг/кг, что и для младенцев, детей дошкольного и школьного возраста.	Не следует превышать максимальную дозу, которая составляет 12 мг/кг каждые 48 ч.

В зависимости от возраста, массы тела и состояния пациента врачу следует назначить наиболее подходящую лекарственную форму и дозу препарата. Препарат Дифлазон не следует назначать детям грудного возраста, младшего возраста, детям дошкольного возраста до 6 лет (для данной лекарственной формы). Другие лекарственные формы для приема внутрь (порошок для приготовления суспензии) или внутривенного применения (раствор для инфузии) могут лучше удовлетворять потребности данной возрастной группы пациентов.

Способ применения

Флуконазол можно применять внутрь (капсулы, порошок для приготовления суспензии) или внутривенно (раствор для инфузии). Способ применения зависит от клинического состояния пациента. При переходе с внутривенного введения на прием внутрь или наоборот не требуется менять суточную дозу препарата.

Внутрь. Капсулы необходимо проглатывать целиком, независимо от приема пищи, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флуконазолу, азольным веществам со сходной флуконазолу структурой или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- По данным исследования лекарственного взаимодействия многократных доз, пациентам, которые получают флуконазол многократно в суточной дозе 400 мг или выше, противопоказано одновременное применение терфенадина (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с препаратами, увеличивающими интервал QT и метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A4, такими как цизаприд, астемизол, эритромицин, пимозид, хинидин (см. разделы 4.4. и 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дерматофития волосистой части головы

По данным исследования применения флуконазола для лечения дерматофитии волосистой части головы у детей эффективность последнего не превышала эффективность гризеофульвина, а общий показатель эффективности лечения составил < 20 %. Поэтому флуконазол не следует применять для лечения дерматофитии волосистой части головы.

Криптококкоз

Доказательств эффективности флуконазола в лечении криптококкоза других локализаций (например, легочный криптококкоз и криптококкоз кожи) недостаточно, что не позволяет определить конкретные рекомендации по дозированию.

Глубокие эндемичные микозы

Доказательств эффективности флуконазола при лечении других видов эндемичных микозов, таких как паракокцидиоидомикоз, кожно-лимфатический споротрихоз и гистоплазмоз ограничены, что не позволяет определить конкретные рекомендации по дозированию.

Почки

У пациентов с нарушением функции почек следует с осторожностью применять флуконазол (см. раздел 4.2.).

Надпочечниковая недостаточность

Установлено, что кетоконазол вызывает недостаточность коры надпочечников, что также в редких случаях может быть применимо и к флуконазолу. Информацию касательно недостаточности коры надпочечников при одновременной терапии преднизоном см. в разделе 4.5.

Гепатобилиарная система

Пациентам с печеночной недостаточностью следует с осторожностью применять флуконазол.

В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени, в том числе с летальным исходом, главным образом, у пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с применением флуконазола, не отмечено их явной зависимости от общей суточной дозы препарата, длительности терапии, пола и возраста пациента.

Гепатотоксическое действие препарата обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии.

Пациенты с отклонениями лабораторных показателей функции печени во время терапии флуконазолом должны находиться под постоянным наблюдением с целью предупреждения развития более серьезных повреждений печени.

Пациентов следует проинформировать о характерных симптомах серьезных последствий для печени (значимая астения, анорексия, постоянная тошнота, рвота и желтуха) и о необходимости обращения к врачу при их появлении. Терапию флуконазолом следует немедленно прекратить.

Сердечно-сосудистая система

Как и другие азолы, флуконазол может вызывать удлинение интервала QT на ЭКГ. Флуконазол вызывает удлинение интервала QT посредством ингибирования тока калиевых каналов внутреннего выпрямления. Удлинение интервала QT, вызванное другими лекарственными препаратами (такими как амиодарон), может быть усилено ингибиторами изофермента CYP3A4 (см. раздел 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В ходе пострегистрационного наблюдения у пациентов, получавших флуконазол зарегистрированы очень редкие случаи удлинения интервала QT и полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Среди этих случаев были сообщения о тяжелобольных пациентах с множественными сопутствующими факторами риска, такими как структурное заболевание сердца, электролитные нарушения и применение сопутствующих препаратов, которые также могли повлиять на ситуацию. Пациенты с гипокалиемией и тяжелой сердечной недостаточностью имеют повышенный риск возникновения угрожающих жизни желудочковой аритмии и полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». У пациентов с потенциально проаритмическими состояниями применять флуконазол следует с осторожностью.

Противопоказано одновременное применение других лекарственных препаратов, о которых известно, что они удлиняют интервал QT и метаболизируются системой цитохрома P450 (изоферментом CYP3A4) (см. разделы 4.3. и 4.5.).

Галофантрин

Было показано, что галофантрин удлиняет интервал QTc при рекомендуемой терапевтической дозе и является субстратом изофермента CYP3A4. Поэтому одновременное применение флуконазола и галофантрина не рекомендуется (см. раздел 4.5.).

Дерматологические реакции

Во время лечения флуконазолом у пациентов в редких случаях развивались эксфолиативные поражения кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Сообщалось о развитии лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИДом) более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих лекарственных препаратов. При появлении у пациента во время лечения поверхностной грибковой инфекции сыпи, которую можно связать с применением флуконазола, препарат следует отменить. При появлении сыпи у пациентов с инвазивными или системными грибковыми инфекциями их следует тщательно наблюдать и отменить препарат при появлении буллезных поражений или многоформной эритемы.

Гиперчувствительность

Были зафиксированы редкие случаи анафилаксии (см. раздел 4.3.).

Система цитохрома P450

Флуконазол является умеренным ингибитором изофермента CYP2C9 и умеренным ингибитором изофермента CYP3A4. Флуконазол также является мощным ингибитором изофермента CYP2C19. В связи с этим следует тщательно контролировать состояние пациентов, одновременно принимающих флуконазол и препараты с узким терапевтическим индексом, которые метаболизируются при участии изоферментов CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4 (см. раздел 4.5.).

Терфенадин

Одновременное применение флуконазола в дозах менее 400 мг/сут и терфенадина следует проводить под тщательным контролем (см. разделы 4.3. и 4.5.).

Кандидоз

Исследования продемонстрировали увеличение распространенности инфекций, вызванных разными видами *Candida,* отличными от *C. albicans.* Они часто обладают природной резистентностью (например, *C. krusei* и *C. auris)* или демонстрируют снижение чувствительности к флуконазолу (*C. glabrata).* Для лечения таких инфекций может потребоваться альтернативная противогрибковая терапия в качестве терапии второй линии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

при неэффективности лечения. Поэтому врачам, назначающим лечение, рекомендуется учитывать распространенность резистентности различных видов *Candida* к флуконазолу.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 капсулу, то есть, по сути, «не содержит натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение флуконазола со следующими препаратами противопоказано

Цизаприд: у пациентов, одновременно принимавших флуконазол и цизаприд, наблюдалось развитие нежелательных реакций со стороны сердца, в том числе полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». В ходе контролируемого исследования одновременное применение цизаприда в дозе 20 мг четыре раза в сутки приводило к значительному повышению концентрации цизаприда в плазме крови и удлинению интервала QTc. Одновременное применение флуконазола и цизаприда противопоказано (см. раздел 4.3.).

Терфенадин: в связи с развитием серьезных сердечных аритмий, вызванных удлинением интервала QTc, у пациентов, получавших противогрибковые лекарственные препараты из группы азолов одновременно с терфенадином, были проведены исследования взаимодействия этих препаратов. В одном исследовании при применении флуконазола в дозе 200 мг/сут удлинения интервала QTc выявлено не было. В другом исследовании с применением флуконазола в дозе 400 мг/сут и 800 мг/сут было продемонстрировано, что флуконазол в дозах 400 мг/сут или выше значительно повышает концентрацию терфенадина в плазме крови при одновременном применении этих препаратов. Одновременное применение флуконазола в дозах 400 мг/сут или более с терфенадином противопоказано (см. раздел 4.3.). При применении флуконазола в дозе менее 400 мг/сут одновременно с терфенадином следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента.

Астемизол: одновременное применение флуконазола и астемизола может привести к снижению клиренса астемизола. В результате повышенная концентрация астемизола в плазме крови может, в свою очередь, привести к удлинению интервала QT и в редких случаях к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и астемизола противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пимозид: несмотря на то, что соответствующие исследования *in vitro* и *in vivo* не проводились, считается, что одновременное применение флуконазола и пимозида может приводить к ингибированию метаболизма пимозида. В свою очередь, повышение концентрации пимозида в плазме крови может приводить к удлинению интервала QT и, в редких случаях, к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и пимозида противопоказано (см. раздел 4.3.).

Хинидин: несмотря на то, что соответствующие исследования *in vitro* и *in vivo* не проводились, считается, что одновременное применение флуконазола и хинидина может приводить к ингибированию метаболизма последнего. Применение хинидина сопровождалось удлинением интервала QT и, в редких случаях, развитием полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Одновременное применение флуконазола и хинидина противопоказано

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

(см. раздел 4.3.).

Эритромицин: одновременное применение эритромицина и флуконазола повышает риск развития кардиотоксичности (удлинения интервала QT, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт») и, вследствие этого, внезапной коронарной смерти. Одновременное применение флуконазола и эритромицина противопоказано (см. раздел 4.3.).

Не рекомендуется одновременное применение флуконазола и следующих лекарственных препаратов

Галофантрин: флуконазол может повышать концентрацию галофантрина в плазме крови в связи с ингибированием изофермента CYP3A4. Одновременное применение флуконазола и галофантрина может повышать риск развития кардиотоксичности (удлинения интервала QT, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт») и, вследствие этого, внезапной коронарной смерти. Следует избегать применения комбинации данных лекарственных препаратов (см. раздел 4.4.).

Одновременное применение со следующими лекарственными препаратами требует осторожности

Амиодарон: одновременное применение флуконазола в сочетании с амиодароном может привести к удлинению интервала QT. При необходимости одновременного применения флуконазола и амиодарона следует соблюдать осторожность, особенно при применении флуконазола в высоких дозах (800 мг).

Одновременное применение со следующими лекарственными препаратами требует осторожности и коррекции дозы

Лекарственные препараты, влияющие на флуконазол

Рифампицин: одновременное применение флуконазола и рифампицина приводило к 25 % снижению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и 20 % сокращению периода полувыведения (T½) флуконазола. У пациентов, одновременно принимающих рифампицин, необходимо учитывать целесообразность увеличения дозы флуконазола.
Исследования по изучению лекарственного взаимодействия показали, что прием внутрь флуконазола во время приема пищи, или одновременно с циметидином или антацидами или после проведения тотального облучения всего тела (при подготовке к пересадке костного мозга) не оказывает клинически значимого влияния на абсорбцию флуконазола.

Гидрохлоротиазид: в фармакокинетическом исследовании лекарственных взаимодействий установили, что многократный прием гидрохлоротиазида здоровыми добровольцами, получавшими флуконазол, приводил к увеличению концентрации флуконазола в плазме крови на 40 %. Такая выраженность воздействия не должна требовать изменения дозы флуконазола у пациентов, одновременно принимающих диуретики.

Лекарственные препараты, на которые влияет флуконазол

Флуконазол является умеренным ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. Флуконазол также является мощным ингибитором изофермента CYP2C19. Помимо выявленных/установленных взаимодействий (приведенных далее), существует риск повышения концентрации в плазме крови других препаратов, которые метаболизируются посредством изоферментов CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4, при их одновременном применении с флуконазолом. В связи с этим, применять такие комбинации препаратов следует с осторожностью и тщательно контролировать состояние пациентов. В связи с длительным T½ флуконазола его ингибирующее действие на ферменты сохраняется в течение 4–5 суток после прекращения лечения (см. раздел 4.3.).

Аброцитиниб: флуконазол (ингибитор изоферментов CYP2C19, CYP2C9, CYP3A4) повышал уровень воздействия действующего вещества аброцитиниба на 155 %. При одновременном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

применении аброцитиниба с флуконазолом следует корректировать дозу аброцитиниба, как указано в его общей характеристике лекарственного препарата.

Алфентанил: у здоровых добровольцев одновременное применение флуконазола (в дозе 400 мг) и алфентанила (в дозе 20 мкг/кг внутривенно) приводило к двукратному увеличению AUC_{10} алфентанила (вероятно, может потребоваться коррекция дозы алфентанила).

Амитриптилин, нортриптилин: флуконазол усиливает действие амитриптилина и нортриптилина. Концентрации 5-нортриптилина и/или S-амитриптилина рекомендуется измерить в начале комбинированной терапии и по прошествии первой недели лечения. При необходимости следует откорректировать дозу амитриптилина/нортриптилина.

Амфотерицин В: при одновременном применении флуконазола и амфотерицина В у инфицированных мышей с нормальным и сниженным иммунитетом были получены следующие результаты: небольшой аддитивный противогрибковый эффект при системной инфекции, вызванной *C. albicans;* отсутствие взаимодействия при внутричерепной инфекции, вызванной *Cryptococcus neoformans;* и антагонизм двух препаратов при системной инфекции, вызванной *Aspergillus fumigatus.* Клиническая значимость результатов, полученных в данных исследованиях, неизвестна.

Антикоагулянты: в период пострегистрационного наблюдения, как и для других противогрибковых препаратов (производных азола), поступали сообщения о развитии кровотечений (гематомы, носовые кровотечения и желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, мелена), обусловленных удлинением протромбинового времени при одновременном применении варфарина и флуконазола. При одновременном применении флуконазола и варфарина отмечалось двукратное увеличение протромбинового времени, вероятно, вследствие угнетения метаболизма варфарина, опосредованного изоферментом CYP2C9. У пациентов, принимающих антикоагулянты кумаринового или индандионового ряда одновременно с флуконазолом, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время. Также следует оценить целесообразность коррекции дозы антикоагулянтов.

Бензодиазепины (короткого действия), например мидазолам и триазолам: после приема внутрь мидазолама и флуконазола наблюдалось существенное повышение концентрации мидазолама в плазме крови и усиление психомоторных эффектов. Одновременное применение флуконазола в дозе 200 мг и мидазолама в дозе 7,5 мг внутрь приводило к повышению AUC и удлинению T½ мидазолама в 3,7 и 2,2 раза соответственно. Одновременное применение флуконазола в дозе 200 мг/сут и триазолама в дозе 0,25 мг внутрь приводило к увеличению AUC и удлинению T½ триазолама в 4,4 и 2,3 раза соответственно. При одновременном применении флуконазола и триазолама отмечалось потенцирование и пролонгирование эффектов триазолама. Если пациентам, получающим флуконазол, необходимо одновременно провести терапию бензодиазепинами, следует оценить целесообразность снижения дозы бензодиазепина и установить надлежащее наблюдение за состоянием пациентов.

Карбамазепин: флуконазол угнетает метаболизм карбамазепина и способствует повышению концентрации карбамазепина в плазме крови на 30 %. Необходимо учитывать риск развития токсичности карбамазепина. Следует оценить необходимость коррекции дозы карбамазепина в зависимости от концентрации/эффекта.

Блокаторы кальциевых каналов: некоторые блокаторы кальциевых каналов (нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил и фелодипин) метаболизируются изоферментом CYP3A4. Флуконазол способен увеличивать системную экспозицию блокаторов кальциевых каналов. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг выявления нежелательных реакций.

Целекоксиб: при одновременном применении флуконазола (в дозе 200 мг/сут) и целекоксиба (в дозе 200 мг) отмечалось повышение максимальной концентрации (C_{max}) и AUC целекоксиба на 68 % и 134 % соответственно. При одновременном применении целекоксиба и флуконазола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

может потребоваться снижение дозы целекоксиба в два раза.

Циклофосфамид: одновременное применение циклофосфамида и флуконазола приводило к повышению концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови. Данная комбинация допустима с учетом риска увеличения концентраций билирубина и креатинина в сыворотке крови.

Фентанил: сообщалось об одном случае интоксикации фентанилом с летальным исходом вследствие возможного взаимодействия между фентанилом и флуконазолом. Кроме того, в исследовании на здоровых добровольцах было продемонстрировано, что флуконазол значительно замедлял выведение фентанила. Повышение концентрации фентанила может приводить к угнетению дыхания. Следует тщательно контролировать состояние пациентов с целью выявления потенциального риска угнетения дыхательной функции. Может потребоваться коррекция дозы фентанила.

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы: одновременное применение флуконазола и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизируемых изоферментом CYP3A4 (таких как аторвастатин и симвастатин), или ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, метаболизируемых изоферментом CYP2C9 (таких как флувастатин; сниженный метаболизм статина в печени), повышает риск (в зависимости от дозы) развития миопатии и рабдомиолиза. В случае необходимости одновременной терапии указанными препаратами следует тщательно наблюдать за состоянием пациента с целью выявления симптомов миопатии и рабдомиолиза и контролировать концентрацию креатинкиназы в плазме крови. В случае значительного увеличения концентрации креатинкиназы, а также при подозрении или выявлении миопатии/рабдомиолиза терапию ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы следует прекратить. Возможно, потребуется применение более низких доз ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата для статинов.

Ибрутиниб: умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как флуконазол, повышают концентрацию ибрутиниба в плазме крови и могут повышать риск токсичности. Если применения препаратов в комбинации не удается избежать, необходимо уменьшить дозу ибрутиниба до 280 мг один раз в сутки (2 капсулы) на время применения ингибитора изофермента CYP3A4 и обеспечить тщательное клиническое наблюдение.

Ивакафтор (в качестве монотерапии или в комбинации с препаратами того же терапевтического класса): одновременное применение с ивакафтором, стимулятором регулятора трансмембранной проводимости муковисцидоза (CFTR), увеличивало экспозицию ивакафтора в 3 раза, а гидроксиметил-ивакафтора (M1) – в 1,9 раза. Снижение дозы ивакафтора (в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами) необходимо в соответствии с информацией, указанной в общей характеристике лекарственного препарата для ивакафтора (в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами).

Олапариб: умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как флуконазол, повышают концентрацию олапариба в плазме крови. Их одновременное применение не рекомендовано. Если невозможно избежать одновременного применения, необходимо сократить дозу олапариба до 200 мг два раза в сутки.

Иммунодепрессанты (например, циклоспорин, эверолимус, сиролимус и такролимус)

Циклоспорин: флуконазол значительно повышает концентрацию и AUC циклоспорина. При одновременном применении флуконазола в дозе 200 мг/сут и циклоспорина (в дозе 2,7 мг/кг/сут) отмечалось повышение AUC циклоспорина в 1,8 раза. Эти препараты можно применять одновременно при условии снижения дозы циклоспорина в зависимости от его концентрации.

Эверолимус: несмотря на то, что соответствующие исследования *in vivo* и *in vitro* не проводились, считается, что флуконазол способен повышать концентрацию эверолимуса в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

сыворотке крови за счет угнетения изофермента CYP3A4.

Сиролимус: флуконазол повышает концентрацию сиролимуса в плазме крови, предположительно в связи с ингибированием метаболизма сиролимуса через угнетение изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина. Данная комбинация может применяться при условии коррекции дозы сиролимуса в зависимости от уровня концентрации и выраженности терапевтического эффекта.

Такролимус: флуконазол способен повышать концентрацию такролимуса в сыворотке крови в 5 раз при его приеме внутрь за счет ингибирования метаболизма такролимуса изоферментом CYP3A4 в кишечнике. При внутривенном применении такролимуса значительных изменений фармакокинетики отмечено не было. Повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови ассоциировалось с развитием нефротоксичности. Дозу такролимуса при приеме внутрь необходимо снижать в зависимости от его концентрации в плазме крови.

Лозартан: флуконазол угнетает метаболизм лозартана до его активного метаболита (Е-31 74), который отвечает за большую часть эффектов, связанных с антагонизмом к рецепторам ангиотензина II при приеме лозартана. Рекомендуется осуществлять постоянный мониторинг артериального давления у пациентов в течение всего периода лечения.

Луразидон: умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как флуконазол, могут увеличивать концентрацию луразидона в плазме крови. Если одновременного использования нельзя избежать, следует уменьшить дозу луразидона, как указано в общей характеристике лекарственного препарата для луразидона.

Метадон: флуконазол способен повышать концентрацию метадона в плазме крови. Может потребоваться коррекция дозы метадона.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): при одновременном применении с флуконазолом C_{max} и AUC флурбипрофена увеличивались на 23 % и 81 % соответственно, по сравнению с аналогичными показателями при применении только флурбипрофена. Аналогично, при одновременном применении флуконазола и рацемического ибупрофена (в дозе 400 мг) C_{max} и AUC фармакологически активного изомера [8-(+)-ибупрофена] повышались на 15 % и 82 %, соответственно, по сравнению с аналогичными показателями при применении только рацемического ибупрофена.

Несмотря на отсутствие целенаправленных исследований, известно, что флуконазол способен увеличивать системную экспозицию других НПВС, которые метаболизируются изоферментом CYP2C9 (например, напроксен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак). В случае одновременного применения данных лекарственных препаратов рекомендуется проводить частый мониторинг с целью выявления нежелательных реакций и токсических проявлений, связанных с приемом НПВС. Может потребоваться коррекция дозы НПВС.

Фенитоин: флуконазол ингибирует метаболизм фенитоина в печени. Одновременное многократное применение флуконазола в дозе 200 мг и фенитоина в дозе 250 мг внутривенно приводило к увеличению AUC_{24} и минимальной концентрации (C_{min}) фенитоина на 75 % и 128 % соответственно. При одновременном применении этих лекарственных препаратов следует контролировать концентрации фенитоина в плазме крови для исключения развития токсического действия фенитоина.

Преднизон: имеется сообщение о развитии острой недостаточности коры надпочечников у пациента после трансплантации печени на фоне отмены приема флуконазола после трехмесячного курса терапии. Предположительно, прекращение терапии флуконазолом вызвало повышение активности изофермента CYP3A4, что привело к усилению метаболизма преднизона. Пациенты, длительно получающие комбинированную терапию преднизоном и флуконазолом, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением при отмене приема флуконазола с целью выявления недостаточности коры надпочечников.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Рифабутин: флуконазол повышает концентрацию рифабутина в сыворотке крови, что приводит к увеличению AUC рифабутина до 80 %. При одновременном применении флуконазола и рифабутина описаны случаи увеита. При применении такой комбинации лекарственных препаратов необходимо принимать во внимание симптомы токсического действия рифабутина.

Саквинавир: флуконазол повышает AUC и C_{max} саквинавира приблизительно на 50 % и 55 % соответственно за счет ингибирования метаболизма саквинавира в печени изоферментом CYP3A4 и ингибирования Р-гликопротеина. Взаимодействие между флуконазолом и саквинавиром/ритонавиром не изучалось, оно может носить более выраженный характер. Может потребоваться коррекция дозы саквинавира.

Препараты сульфонилмочевины: исследования с участием здоровых добровольцев показали, что одновременное применение флуконазола с производными сульфонилмочевины для приема внутрь (например, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) приводило к удлинению их T½. При одновременном применении с флуконазолом необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови и, при необходимости, своевременное снижение дозы препаратов сульфонилмочевины.

Теофиллин: в плацебо-контролируемом исследовании лекарственного взаимодействия при приеме флуконазола в дозе 200 мг в течение 14 дней средняя скорость плазменного клиренса теофиллина снижалась на 18 %. При назначении флуконазола пациентам, применяющим теофиллин в высоких дозах или имеющим повышенный риск развития токсического действия теофиллина, необходимо наблюдать за появлением симптомов передозировки теофиллина. При появлении признаков токсичности терапию следует скорректировать.

Тофацитиниб: экспозиция тофацитиниба увеличивается при одновременном применении с лекарственными препаратами, являющимися умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 и мощными ингибиторами изофермента CYP2C19 (например, флуконазолом). Поэтому рекомендуется снизить дозу тофацитиниба до 5 мг один раз в сутки при комбинированном применении с данными препаратами.

Толваптан: экспозиция толваптана значительно увеличивается (AUC на 200 %; C_{max} на 80 %), при одновременном применении толваптана, субстрата изофермента CYP3A4, и флуконазола, умеренного ингибитора изофермента CYP3A4. При этом существует риск значительного увеличения частоты развития нежелательных реакций, в частности, таких как повышенный диурез, дегидратация и острая почечная недостаточность. При одновременном применении данных препаратов следует уменьшить дозу толваптана согласно его общей характеристике лекарственного препарата и внимательно наблюдать на предмет возникновения любых нежелательных реакций, связанных с толваптаном.

Алкалоиды барвинка: несмотря на отсутствие целенаправленных исследований, считается, что флуконазол способен увеличивать концентрации алкалоидов барвинка в плазме крови (например, винкристин и винбластин) и, таким образом, приводить к развитию нейротоксичности, что, возможно, может быть связано с ингибированием изофермента CYP3A4.

Витамин А: имеется сообщение об одном случае развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС) в виде псевдоопухоли головного мозга при одновременном применении полностью трансретиноевой кислоты (кислотной формы витамина А) и флуконазола, которая исчезла после отмены флуконазола. Применение данной комбинации возможно, но следует помнить о возможности возникновения нежелательных реакций со стороны ЦНС.

Вориконазол (ингибитор изоферментов CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4): одновременное применение внутрь вориконазола (по 400 мг каждые 12 ч в первый день, затем по 200 мг каждые 12 ч в течение 2,5 дней) и флуконазола (400 мг в первый день, затем по 200 мг каждые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

24 ч в течение 4 дней) у 8 здоровых добровольцев мужского пола приводило к повышению C_{max} и AUC вориконазола в среднем на 57 % (90 % доверительный интервал (ДИ): 20 %, 107 %) и 79 % (90 % ДИ: 40 %, 128 %) соответственно. Приводит ли снижение дозы и/или частоты применения вориконазола и флуконазола к устранению данного эффекта, не установлено. При применении вориконазола одновременно с флуконазолом рекомендуется контролировать состояние пациентов с целью выявления возникновения нежелательных реакций, связанных с применением вориконазола.

Зидовудин: при приеме внутрь флуконазол снижает клиренс зидовудина примерно на 45 % и повышает C_{max} и AUC зидовудина на 84 % и 74 % соответственно. Кроме того, при одновременном применении с флуконазолом отмечалось удлинение T½ зидовудина примерно на 128 %. Пациенты, получающие такую комбинацию лекарственных препаратов, должны находиться под наблюдением с целью выявления нежелательных реакций, связанных с приемом зидовудина. При необходимости возможно снижение дозы зидовудина.

Азитромицин: для установления влияния однократного приема внутрь азитромицина в дозе 1200 мг на фармакокинетику флуконазола при его однократном приеме внутрь в дозе 800 мг, а также влияния флуконазола на фармакокинетику азитромицина было проведено открытое, рандомизированное, трехстороннее перекрестное исследование с участием 18 здоровых добровольцев. Значимого фармакокинетического взаимодействия между флуконазолом и азитромицином выявлено не было.

Пероральные контрацептивы: было проведено два фармакокинетических исследования приема комбинированного перорального контрацептива на фоне многократного приема внутрь флуконазола. При приеме внутрь флуконазола в дозе 50 мг существенного влияния на уровень гормонов установлено не было, тогда как при ежедневном приеме флуконазола в дозе 200 мг AUC этинилэстрадиола и левоноргестрела увеличивалась на 40 % и 24 % соответственно. Таким образом, многократное применение флуконазола в указанных дозах вряд ли может оказать влияние на эффективность комбинированных пероральных контрацептивных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты наблюдательного исследования указывают на повышенный риск самопроизвольного аборта у женщин, получавших флуконазол в первом триместре беременности.

Данные по нескольким тысячам беременных женщин, получивших кумулятивную дозу флуконазола ≤ 150 мг на протяжении первого триместра, свидетельствуют об отсутствии увеличения общего риска формирования пороков развития у плода. В одном крупном наблюдательном когортном исследовании прием флуконазола внутрь в первом триместре был связан с небольшим повышением риска формирования пороков развития опорно-двигательного аппарата, что соответствует примерно 1 дополнительному случаю на 1000 женщин, получавших кумулятивные дозы ≤ 450 мг, по сравнению с женщинами, получавшими препараты группы азолов в качестве местной терапии, и примерно 4 дополнительным случаям на 1000 женщин, получавших кумулятивные дозы свыше 450 мг. Скорректированный относительный риск (ОР) составил 1,29 (95 % ДИ 1,05–1,58) для приема флуконазола внутрь в дозе 150 мг и 1,98 (95 % ДИ 1,23–3,17) для доз флуконазола более 450 мг.

Описаны случаи множественных врожденных пороков развития у новорожденных (включая брахицефалию, дисплазию ушных раковин, чрезмерное увеличение переднего родничка, искривление бедра, плечелоктевой синостоз), матери которых в течение трех и более месяцев принимали флуконазол в высоких дозах (400–800 мг/сут) для лечения кокцидиоидомикоза,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

хотя причинно-следственная связь этих случаев с приемом флуконазола неясна.

Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3.).

Прежде чем забеременеть, рекомендуется выдержать период вымывания продолжительностью около 1 недели (что соответствует 5–6 T½) после применения одной дозы или прекращения курса лечения (см раздел 5.2.).

Не следует применять флуконазол в стандартных дозах и проводить краткосрочные курсы лечения флуконазолом при беременности, за исключением крайней необходимости.

Не следует применять флуконазол в высоких дозах и/или проводить длительные курсы лечения флуконазолом при беременности, за исключением лечения угрожающих жизни инфекций.

Лактация

Флуконазол обнаруживается в грудном молоке в концентрациях, близких к плазменным (см. раздел 5.2.). Кормление грудью можно продолжать после однократного приема 150 мг флуконазола. Не рекомендуется кормить грудью после многократного приема или приема высокой дозы флуконазола. При принятии решения о назначении флуконазола на фоне грудного вскармливания следует принимать во внимание следующие факторы: пользу грудного вскармливания для здоровья и развития младенца наряду с клиническими показаниями для назначения флуконазола и возможность развития любых потенциальных нежелательных реакций у младенца или влияние сопутствующей патологии матери на здоровье младенца.

Фертильность

Флуконазол не оказывал влияния на фертильность самок и самцов крыс (см. раздел 5.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния флуконазола на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились.

Однако пациентов следует проинформировать о возможности развития головокружения или судорог при применении флуконазола (см. раздел 4.8.) и рекомендовать при развитии любого из этих симптомов не управлять транспортным средством и не работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В связи с лечением флуконазолом сообщалось о развитии DRESS-синдрома (см. раздел 4.4.).

Часто (≥ 1/100, но < 1/10) регистрировались такие нежелательные реакции как головная боль, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, повышенный уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышенный уровень аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышенный уровень щелочной фосфатазы (ЩФ) в плазме крови и сыпь.

Табличное резюме нежелательных реакций

Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам в соответствии со следующим правилом:

очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	Анемия	Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения	-
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Анафилаксия	-
Нарушения метаболизма и питания	-	Пониженный аппетит	Гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия	-
Психические нарушения	-	Бессонница, сонливость	-	-
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение, судороги, изменение вкуса, парестезия	Тремор	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	-	Вертиго	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	-	Увеличение интервала QT (см. раздел 4.4.), полиморфная желудочковая тахикардия (типа «пируэт») (см. раздел 4.4.)	-
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, диарея, тошнота, рвота	Метеоризм, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор	-	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение сывороточной активности аминотрансфераз (АЛТ, АСТ) (см раздел 4.4.), ЩФ (см раздел 4.4.) в плазме крови	Холестаз (см. раздел 4.4.), желтуха (см. раздел 4.4.), повышение концентрации билирубина в плазме крови (см. раздел 4.4.)	Печеночная недостаточность (см. раздел 4.4.), гепатит (см. раздел 4.4.), гепатоцеллюлярный некроз (см. раздел 4.4.), гепатоцеллюлярное повреждение (см. раздел 4.4.)	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь (см. раздел 4.4.)	Кожный зуд, крапивница (см. раздел 4.4.), повышенное потоотделение, лекарственная	Синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел 4.4.) и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4.),	DRESS-синдром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

		сыпь* (см. раздел 4.4.)	острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4.), эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, отек лица, алопеция	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	-	Миалгия	-	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	Слабость, астения, повышенная утомляемость, лихорадка	-	-

* Включает в себя локальную лекарственную сыпь.

Дети

Характер и частота нежелательных реакций, а также отклонения в результатах лабораторных методов исследований, зафиксированные у детей и подростков в ходе клинических исследований, за исключением зарегистрированных при применении по показанию генитальный кандидоз, были сопоставимы с таковыми у взрослых пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются сообщения о передозировке флуконазолом, сопровождавшейся галлюцинациями и параноидальным поведением.

Лечение

В случае передозировки адекватный эффект может дать симптоматическая терапия (в том числе поддерживающие меры и промывание желудка при необходимости).

Флуконазол выводится в основном почками, поэтому форсированный диурез, вероятно, может ускорить выведение препарата. Сеанс гемодиализа длительностью 3 ч снижает концентрацию флуконазола в плазме крови примерно на 50 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола.

Код АТХ: J02AC01.

Механизм действия

Флуконазол – это противогрибковый препарат триазольной группы. Его основной механизм действия заключается в ингибировании опосредованной грибковым цитохромом Р450 реакции деметилирования 14-альфа-ланостерола, являющейся ключевым этапом биосинтеза эргостерола в грибах. Накопление 14-альфа-метилстеролов коррелирует с последующей потерей эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов; этот процесс возможно, лежит в основе противогрибкового действия флуконазола. Показано, что флуконазол более селективен по отношению к различным ферментам системы цитохрома Р450 млекопитающих.

Было показано, что терапия флуконазолом в дозе 50 мг/сут в течение 28 дней не влияет на концентрацию тестостерона в плазме крови у мужчин или концентрацию стероидов у женщин детородного возраста. У здоровых добровольцев мужского пола применение флуконазола в дозе от 200–400 мг/сут не оказывает клинически значимого влияния на уровни эндогенных стероидов или их реакцию на стимуляцию адренокортикотропного гормона (АКТГ). Исследования взаимодействия с антипирином показали, что ни однократный, ни многократный прием флуконазола по 50 мг не влияет на его метаболизм.

Чувствительность *in vitro*

Флуконазол продемонстрировал противогрибковую активность в условиях *in vitro* в отношении наиболее распространенных в клинической практике видов грибка *Candida* (включая *C. albicans, C. parapsilosis, C. tropicalis).*

C. glabrata проявляет пониженную чувствительность к флуконазолу, в то время как *C. krusei* и *C. auris* устойчивы к флуконазолу. Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) и значение эпидемиологической точки отсечения (epidemiological cut-off value – ECOFF) флуконазола для грибка *C. guilliermondii* выше, чем для грибка *C. albicans.*

Установлена также активность флуконазола in vitro в отношении *Cryptococcus neoformans* и *Cryptococcus gattii,* а также против эндемических плесневых грибков *Blastomyces dermatitides, Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum* и *Paracoccidioides brasiliensis.*

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В исследованиях на животных выявлена зависимость между значениями МИК и эффективностью в отношении экспериментальных микозов, обусловленных грибком рода *Candida*. В клинических исследованиях имело место практически линейное отношение 1 : 1 между AUC и дозой флуконазола. Существует хотя и прямая, но неполная взаимосвязь между показателем AUC или дозой и успешным клиническим ответом кандидоза полости рта и в меньшей степени кандидемии на терапию. Аналогичный метод лечения в меньшей степени подходит для лечения инфекций, вызванных штаммами с высокой МИК флуконазола.

Механизмы развития резистентности

У представителей рода *Candida* обнаружен ряд защитных механизмов против воздействия антимикотиков группы азолов. Для грибковых штаммов, выработавших один или несколько таких механизмов резистентности, МИК флуконазола является более высокой, что негативно сказывается на эффективности препарата *in vivo* и в клинических условиях. Наиболее часто встречающийся механизм развития резистентности у обычно чувствительных видов грибка рода *Candida* связан с целевыми ферментами азолов, отвечающими за биосинтез эргостерола. Устойчивость может быть обусловлена мутацией, повышенной выработкой фермента, механизмами эффлюкса лекарственного препарата или развитием компенсаторных путей.

Поступали сообщения о суперинфекции видами *Candida,* отличными от *C. albicans,* которые часто обладают естественно низкой чувствительностью (*C. glabrata)* или резистентностью к флуконазолу (например, *C. krusei, C. auris).* Для таких инфекций требуется применение альтернативной антигрибковой терапии. Для некоторых видов *Candida,* обладающих природной резистентностью к флуконазолу, таких как *C. krusei,* или недавно появившихся, таких как *C. auris,* механизмы резистентности полностью не ясны.

Пограничные значения чувствительности

Пограничные значения чувствительности (согласно EUCAST)

Основываясь на анализе фармакокинетических/фармакодинамических данных, чувствительности *in vitro* и клиническом ответе, EUCAST-AFST (Европейский комитет по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам – подкомитет по определению чувствительности к противогрибковым препаратам) определил границы чувствительности к флуконазолу для видов *Candida* («Обоснование применения флуконазола EUCAST (2020)» – редакция 3; комитет по определению чувствительности к противомикробным препаратам, противогрибковым препаратам, таблицы пограничных значений чувствительности для интерпретации МИК, 10.0, действительна с 4 февраля 2020 г.).

Пограничные значения были разделены на не относящиеся к видам, которые были определены преимущественно на основании фармакокинетических/фармакодинамических данных и не зависят от распределения МИК для конкретных видов, и связанные с видами, которые наиболее часто вызывают инфекции у людей. Эти пограничные значения представлены в таблице ниже:

Противо-грибковые препараты	**Границы чувствительности, которые зависят от вида возбудителя (Ч≤/Р>) в мг/л**						**Границы чувствительно-сти, которые не зависят от вида[A] Ч ≤/Р > в мг/л**
	Candida albicans	***Candida dublini-ensis***	***Candida glabrata***	***Candida krusei***	***Candida parapsi-losis***	***Candida tropicalis***	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Флуконазол	2/4	2/4	0,001*/ 16	-	2/4	2/4	2/4

Ч – чувствительный; Р – резистентный.

[A] – границы чувствительности, которые не зависят от вида возбудителя, были определены преимущественно на основании фармакокинетических/фармакодинамических данных и не зависят от распределения МИК конкретных видов. Они предназначены исключительно для применения у организмов, которые не имеют специфического пограничного значения.

«-» – не рекомендуется проводить испытания на чувствительность, поскольку данный вид плохо поддается терапии упомянутым лекарственным препаратом.

* – все штаммы *C. glabrata* относятся к категории «Р». Значения МИК для *C. glabrata* более 16 мг/л следует интерпретировать как резистентность. Категория «чувствительный» (< 0,001 мг/л) представлена только для предотвращения ошибочного отнесения штаммов «И» к штаммам «Ч». «И» — чувствительный, повышенное воздействие: микроорганизм классифицируется как «чувствительный, повышенное воздействие», когда имеется высокая вероятность успешности лечения, поскольку воздействие вещества повышено в результате коррекции его режима дозирования или его концентрации в месте инфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика флуконазола сходна при внутривенном введении и приеме внутрь.

Абсорбция

После приема внутрь флуконазол хорошо всасывается, его концентрация в плазме крови (и общая биодоступность) превышает 90 % от таковой при внутривенном введении. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание флуконазола. Концентрация в плазме крови пропорциональна дозе и достигает максимума (C_{max}) через 0,5–1,5 ч после приема флуконазола натощак. 90 % равновесной концентрации достигаются к 4–5 дню после начала терапии (при многократном приеме препарата один раз в сутки).

Введение ударной дозы (в 1-й день), в два раза превышающей обычную суточную дозу, делает возможным достижение 90 % равновесной концентрации ко 2-му дню.

Распределение

Объем распределения приближается к общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы крови – низкое (11–12 %).

Флуконазол хорошо проникает во все жидкости организма. Концентрации флуконазола в слюне и мокроте сходны с его концентрацией в плазме крови. У пациентов с грибковым менингитом концентрация флуконазола в спинномозговой жидкости составляет около 80 % от его концентрации в плазме крови.

Высокая концентрация флуконазола в коже, которая превышает концентрацию в сыворотке крови, достигается благодаря его скоплению в роговом слое кожи, эпидермисе, дерме и в потовой жидкости, выделяемом экзокринными железами. Флуконазол накапливается в роговом слое. При приеме в дозе 50 мг один раз в сутки концентрация флуконазола через 12 дней составляет 73 мкг/г, а через 7 дней после прекращения лечения – только 5,8 мкг/г. При применении в дозе 150 мг один раз в неделю концентрация флуконазола в роговом слое на 7-й день составляет 23,4 мкг/г, а через 7 дней после приема второй дозы – 7,1 мкг/г.

Концентрация флуконазола в ногтях после 4-месячного применения в дозе 150 мг один раз в неделю составляет 4,05 мкг/г в здоровых и 1,8 мкг/г в пораженных ногтях; через 6 месяцев после завершения терапии флуконазол по-прежнему определяется в ногтях.

Биотрансформация

Флуконазол в незначительной степени подвергается метаболизму. При введении дозы, меченной радиоактивными изотопами, лишь 11 % флуконазола выводится почками в измененном виде. Флуконазол является умеренным ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4 (см. раздел 4.5.), а также мощным ингибитором изофермента CYP2C19.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Элиминация

Т½ флуконазола из плазмы крови составляет приблизительно 30 ч. Препарат выводится в основном почками; примерно 80 % введенной дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде. Клиренс флуконазола пропорционален КК. Циркулирующие метаболиты не обнаружены.

Длительный Т½ из плазмы крови позволяет принимать флуконазол однократно при вагинальном кандидозе и один раз в сутки или один раз в неделю – при других показаниях.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 20 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) Т½ препарата увеличивался с 30 до 98 ч. В связи с этим этой категории пациентов необходимо снижать дозу препарата. Флуконазол удаляется путем гемодиализа и в меньшей степени – перитонеального диализа. Сеанс гемодиализа продолжительностью 3 ч снижает концентрацию флуконазола в плазме крови приблизительно на 50 %.

Женщины в период лактации

В ходе исследования фармакокинетики с участием 10 женщин, временно или полностью прекративших кормление грудью, оценивали концентрацию флуконазола в плазме крови и грудном молоке в течение 48 ч после однократного приема 150 мг флуконазола. Флуконазол был обнаружен в грудном молоке в концентрации, составляющей в среднем приблизительно 98 % от концентрации флуконазола в плазме крови матери. Средняя пиковая концентрация в грудном молоке оставляла 2,61 мг/л через 5,2 ч после приема флуконазола. Расчетная суточная доза флуконазола, получаемая из грудного молока (при условии среднего объема потребления молока 150 мл/кг/сут), в зависимости от средней пиковой концентрации в грудном молоке, составляет 0,39 мг/кг/сут, что составляет примерно 40 % от рекомендуемой дозы для новорожденных (возраст < 2 недель) или 13 % от рекомендованной дозы для младенцев при кандидозе слизистых оболочек.

Лица пожилого возраста

Было проведено фармакокинетическое исследование с участием 22 пациентов в возрасте 65 лет и старше, которые принимали внутрь однократно флуконазол в дозе 50 мг. Десять из них одновременно принимали диуретики. Через 1,3 ч после приема дозы значение C_{max} составило 1,54 мкг/мл, средние значения AUC – 76,4 ± 20,3 мкг×ч/мл, а средний Т½ – 46,2 ч. Значения этих фармакокинетических параметров выше аналогичных значений для здоровых молодых добровольцев мужского пола.

Одновременный прием диуретиков не вызывал выраженного изменения AUC и C_{max}.

КК (74 мл/мин), процент флуконазола, выводимого почками в неизменном виде (0–24 ч, 22 %), и почечный клиренс флуконазола (0,124 мл/мин/кг) у лиц пожилого возраста были ниже по сравнению с молодыми. Таким образом, изменение фармакокинетики флуконазола у лиц пожилого возраста обусловлено снижением характеристик почечной функции у данной группы.

Дети

Были проанализированы фармакокинетические показатели 113 детей, участвовавших в 5 исследованиях: 2 исследования однократного применения, 2 исследования с применением многократных доз и исследование с участием недоношенных новорожденных. Данные одного исследования было невозможно интерпретировать из-за изменения способа применения в процессе исследования. Дополнительные данные были получены в результате исследования с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

применением препарата на гуманитарной основе.

После применения 2–8 мг/кг флуконазола в плазме крови у детей в возрасте от 9 месяцев до 15 лет их показатель AUC составил 38 мкг×ч/мл на единицу дозирования 1 мг/кг. После применения многократных доз средняя продолжительность T½ флуконазола из плазмы крови колебалась между 15 и 18 ч, а объем распределения составил примерно 880 мл/кг. После однократного применения препарата наблюдался более длительный T½ из плазмы крови, который составлял приблизительно 24 ч. Эти данные можно сравнить с T½ флуконазола из плазмы крови после его однократного введения в объеме 3 мг/кг внутривенно детям в возрасте от 11 дней до 11 месяцев. Объем распределения у данной возрастной группы составил примерно 950 мл/кг. Опыт применения флуконазола у новорожденных ограничен исследованием фармакокинетики для недоношенных новорожденных. Средний возраст пациентов на момент применения первой дозы составлял 24 ч (диапазон от 9 до 36 ч), а средний вес при рождении – 0,9 кг (диапазон от 0,75 до 1,10 кг) среди 12 недоношенных новорожденных со средним сроком гестации 28 недель. Семь пациентов прошли полный курс лечения согласно протоколу; каждые 72 ч им вводили внутривенно флуконазол в дозе 6 мг/кг, в общей сложности не более пяти доз. Средний T½ (в часах) составлял 74 (диапазон 44–185) в 1-й день, а затем сократился в среднем до 53 (диапазон 30–131) на 7-й день и до 47 (диапазон 27–68) на 13-й день. AUC (мкг × ч/мл) составляла 271 (диапазон 173–385) в 1-й день, затем увеличилась в среднем до 490 (диапазон 292–734) на 7-й день и сократилась в среднем до 360 (диапазон 167–566) на 13-й день. Объем распределения (мл/кг) составлял 1183 (диапазон 1070–1470) в 1-й день, затем со временем увеличился в среднем до 1184 (диапазон 510–2130) на 7-й день и до 1328 (диапазон 1040–1680) на 13-й день.

5.3. Данные доклинической безопасности

Эффекты в доклинических исследованиях наблюдались только при значениях воздействия, значимо превышавших значения воздействия у человека, что свидетельствует о несущественном значении этих эффектов для клинического применения.

Канцерогенез

В исследованиях на мышах и крысах, которые в течение 24 месяцев получали внутрижелудочно дозы по 2,5, 5 или 10 мг/кг/сут (что примерно в 2–7 раз выше рекомендуемой дозы для человека), у флуконазола не было выявлено канцерогенного потенциала. У самцов крыс, получавших 5 и 10 мг/кг/сут, установлена повышенная частота возникновения гепатоцеллюлярных аденом.

Мутагенез

Флуконазол, с метаболической активацией или без нее, давал отрицательные результаты в тестах на мутагенность у 4 штаммов *Salmonella typhimurium* и в клетках лимфомы L5178Y у мышей. Цитогенетические исследования *in vivo* (клетки мышиного костного мозга после внутрижелудочного введения флуконазола) и *in vitro* (лимфоциты человека при уровне воздействия флуконазола 1000 мкг/мл) не выявили признаков хромосомных мутаций.

Репродуктивная токсичность

Флуконазол не повлиял на фертильность самцов и самок, которые получали препарат внутрижелудочно в суточной дозе 5, 10 или 20 мг/кг или парентерально в дозе 5, 25 или 75 мг/кг. При дозе 5 и 10 мг/кг воздействия на плод не наблюдалось; при дозах 25 мг/кг, 50 мг/кг и более наблюдались более частые анатомические мутации плода (добавочные ребра, расширение почечной лоханки) и задержка в образовании костного вещества. При дозе от 80 мг/кг до 320 мг/кг у крыс увеличилась эмбриолетальность, а среди пороков развития плода наблюдались волнистые ребра, расщепление неба, аномальное черепно-лицевое окостенение.

При пероральном введении дозы 20 мг/кг происходила небольшая задержка в наступлении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

родов, а при внутривенном введении доз по 20 мг/кг и 40 мг/кг у некоторых самок наблюдалась дистоция и увеличение продолжительности родов. Нарушения родовой деятельности отражались в незначительном увеличении количества мертворожденных детенышей и снижении выживаемости новорожденных при этих дозах. Такое влияние на роды связано со свойственным данному виду снижением уровня эстрогена, вызываемым высокими дозами флуконазола. У женщин, которые проходили лечение флуконазолом, подобных гормональных изменений не наблюдалось (см. раздел 5.1.).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Дифлазон, 50 мг, капсулы
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Кремния диоксид коллоидный
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Состав твердых желатиновых капсул:
Корпус капсулы:
Титана диоксид (Е171)
Желатин
Крышечка капсулы:
Титана диоксид (Е171)
Краситель синий патентованный (Е131)
Желатин

Дифлазон, 150 мг, капсулы
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Кремния диоксид коллоидный
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Состав твердых желатиновых капсул:
Корпус капсулы:
Титана диоксид (Е171)
Краситель синий патентованный (Е131)
Желатин
Крышечка капсулы:
Титана диоксид (Е171)
Краситель синий патентованный (Е131)
Желатин

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

6.5. Характер и содержание упаковки

Дифлазон, 50 мг, капсулы

По 7 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 блистеру помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Дифлазон, 150 мг, капсулы

По 2 капсулы в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003715)-(РГ-RU)
ЛП-№003715-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Дифлазон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).