

Информация за пациента.

Моля прочетете внимателно!

Моля, прочете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Може да се наложи отново да я прочетете.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като вашите.

МУСОМАХ® 150 / МИКОМАКС 150

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява МИКОМАКС и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате МИКОМАКС
3. Как да вземате МИКОМАКС
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява МИКОМАКС
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява МИКОМАКС и за какво се използва?

Флуконазол е високо ефективен за лечение на инфекции, причинени от микроскопични гъбички, особено дрожди (вид гъбички). Механизмът на неговото действие е нарушение на структурата на клетъчната мембрана на гъбичките и потискане на техния растеж и размножаване. Флуконазол е много специфичен за ензима цитохром Р-450 на гъбичките.

Спектърът на активността включва голям брой патогени, включително *Candida albicans*, но също и non-*Candida* видове, *Cryptococcus spp.* и дерматофити.

Постигнати са много добри резултати при лечение на повърхностни инфекции, особено тези, засягащи лигавиците на устната кухина и хранопровода, както и хронични гинекологични инфекции и инфекции на кожата и ноктите, неинвазивна бронхопумонална кандидомикоза и кандидурия при пациенти с отслабена имунна защита.

Флуконазол може да се прилага като поддържаща терапия за предпазване от повторна криптококова инфекция при пациенти със СПИН.

2. Преди да започнете да използвате МИКОМАКС

Не използвайте МИКОМАКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество флуконазол, към други азолови производни или към някое от помощните вещества



- ако използвате лекарствени продукти, за които се знае, че удължават QT-интервала и се метаболизират от CYP3A4, съдържащи цисаприд, астемизол, терфенадин, пимозид и хинидин.

Специално внимание е необходимо:

При пациенти с увреден черен дроб този продукт може да се прилага само ако съществува абсолютна необходимост за това, т. е. когато ползата от приложението превишава потенциалния риск от лечението.

При някои пациенти МИКОМАКС може да повлияе пътя на провеждане на електрически импулси през сърдечния мускул (т.е. удължаване на така наречения QT-интервал). Особено внимание се препоръчва в случай на някои вродени или придобити увреждания на сърдечния мускул, респективно на сърдечния ритъм, и в случай на едновременно приложение на тези лекарствени продукти, които могат да усилят ефекта на флуконазол.

Електролитните нарушения (ниско ниво на калий, магнезий или калций) трябва да се коригират преди започване на лечението с флуконазол.

Може ли МИКОМАКС да се прилага едновременно с други лекарствени продукти?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате или наскоро сте използвали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

Ефектите на флуконазол и на други едновременно приети лекарствени продукти могат взаимно да се повлияят.

Ако се появят някакви оплаквания, които не сте наблюдавали досега, и които могат да се свържат с лечението с МИКОМАКС или, когато тези оплаквания се различават от посочените, тогава се консултирайте незабавно с Вашия лекар и го информирайте за Вашите оплаквания.

Едновременната употреба на флуконазол и някои лекарствени продукти против алергия (астемизол, терфенадин) или такива, съдържащи цисаприд трябва да се избягва, поради възможните тежки сърдечни ефекти.

При пациенти, използващи лекарствени продукти за лечение на захарен диабет (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид) заедно с МИКОМАКС, ефектът на тези лекарствени продукти може да се усили, което може да бъде съпроводено с намаление нивата на кръвната захар, проявяващо се с гадене, изпотяване, прозяване и слабост до припадане. МИКОМАКС може да усили ефекта на антикоагулантите (лекарствени продукти потискащи кръвосъсирването) като варфарин. Рядко е наблюдавано леко влошаване на кръвосъсирването, водещо до поява на синини или удължаване на кръвенето след незначителни наранявания.



Едновременната употреба на МИКОМАКС и лекарствени продукти за лечение на епилепсия (фенитоин), лекарствени продукти съдържащи теофилин, транквилизатори - бензодиазепинови сънотворни средства с краткотрайно действие (мидазолам, триазолам), циклоспорин и някои антибиотици (рифабутин) може да доведе до усиляване на техния ефект. Ефектът на флуконазол може да се усили също от лекарствени продукти, съдържащи хидрохлортиазид и да се намали от такива, съдържащи рифампицин.

Наблюдавани са случаи на бъбречна токсичност при пациенти, приемали едновременно флуконазол и такролим (този лекарствен продукт не е регистриран в нашата страна), подобен ефект може да се очаква и при сиролим.

Ефективността на зидовудин може да бъде значително повишена, когато се прилага едновременно с флуконазол и пациентите трябва да се наблюдават за странични реакции, свързани със зидовудин.

Прием на МИКОМАКС едновременно с храна и напитки

МИКОМАКС може да се приема независимо от приема на храна и напитки.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с лекар или фармацевт преди да започнете да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.

Флуконазол в стандартни дози и при краткотрайно лечение не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Флуконазол във високи дози и/или продължително време не трябва да се прилага по време на бременност, освен при животозастрашаващи инфекции.

В случаите, когато е показано продължително лечение при жени в детородна възраст, трябва да се обсъдят подходящи мерки за предпазване от забременяване.

Флуконазол преминава в млякото на кърмещите майки, като достига концентрации по-ниски от плазмените. Кърменето може да продължи след еднократно прилагане на стандартна доза от 200 mg флуконазол или по-малко. Не се препоръчва кърмене след многократно прилагане или висока доза флуконазол.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт МИКОМАКС самостоятелно не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и извършване на дейности, изискващи повишено внимание, но трябва да се има предвид възможността от случайно замаяване или прилошаване.

Важна информация за някои от помощните вещества

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.



3. Как да вземате МИКОМАКС

Винаги вземайте МИКОМАКС точно, както Вашият лекар Ви го е предпесал. Ако не сте сигурни, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Гъбични инфекции на лигавацата на устата и носоглътката обикновено се лекуват с 50 mg един път дневно в продължение на 7-14 дни.

Неинвазивна бронхопумонална кандидомикоза и кандидурия – 50 mg един път дневно в продължение на 14-30 дни.

Гъбични инфекции на влагалицето се лекуват със 150 mg флуконазол (1 капсула от МИКОМАКС 150) еднократно.

Инфекции на кожата: 150 mg (1 капсула МИКОМАКС 150) седмично за период от 2-4 седмици.

Профилактика на повторно заболяване

След завършване на натоварващата фаза от лечението при пациенти със СПИН, повторение на гъбичната инфекция на лигавиците на устата и носоглътката може да се предотврати с прилагането на доза от 150 mg (1 капсула МИКОМАКС 150) веднъж седмично за дълъг период от време.

Деца

В случай на засягане на лигавиците обичайната доза давана на деца е 3 mg/kg дневно. При деца максималната дневна доза от 400 mg не трябва да се надвишава. Флуконазол трябва да се прилага като еднократна дневна доза.

МИКОМАКС трябва да се прилага при деца и юноши под 16 години само в изключителни случаи, когато няма друга алтернатива.

Какво трябва да се има предвид при пациенти с увредена бъбречна функция?

Не е необходимо коригиране на дозата при еднократен прием. При лечение с повече от една единична доза може да е необходимо коригиране на дозата. При пациенти на диализа, 100% от обичайната доза се прилага след всяка диализа.

Какво трябва да се има предвид при пациенти в напреднала възраст?

При пациенти без увреждане на бъбречната функция обикновено се прилага обичайната дозировка. Дозировката при пациенти с увредена бъбречна функция е представена по-горе.

Ако сте взели по-висока доза

В случай на предозиране или случайно поглъщане на флуконазол от деца се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Ако сте забравили да вземете МИКОМАКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако случайно пропуснете една доза, вземете я веднага след като сте си спомнили за това. Ако времето за прием на следващата доза приближава, не вземайте пропуснатата доза и вземете само следващата.

Ако прекъснете приема на МИКОМАКС

Прекъсване на лечението за по-дълго време може да доведе до влошаване на симптомите, заради които се лекувате.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички други лекарствени продукти МИКОМАКС също може да предизвика нежелани лекарствени реакции, независимо, че те не се проявяват при всички.

Честите нежелани лекарствени реакции (появяват се при 1-10% от пациентите) включват главоболие, кожен обрив, гадене, стомашна болка, повръщане и диария; също и стойностите на чернодробните тестове могат да се влошат.

Нечести (появяват се при 0,1-1% от пациентите) са отпадналост, безпокойство, безсъние или сънливост, световъртеж, тремор (треперене), нарушено усещане за допир, сърбеж, променен вкус, сухота в устата, запек, храносмилателни проблеми, газове в стомаха, липса на апетит, болки в мускулите, мускулна слабост, повишена температура, засилено изпотяване, гърчове, нарушени функции на черния дроб и анемия.

Рядко (при 0,01-0,1% от пациентите) са докладвани алергични реакции и увреждане на черния дроб.

Ако по време на лечението се появи обрив от гнойни мехурчета по кожата, необичайни петна или зачервяване на кожата, лечението трябва да се прекрати незабавно и да се информира лекуващия лекар.

Ако някой от нежеланите ефекти е сериозен или забележите някакви странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как се съхранява МИКОМАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен на опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Няма специални изисквания за съхранение.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствения продукт, който не Ви е нужен повече. Тези мерки ще помогнат за защита на околната среда.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа лекарствения продукт МИКОМАКС

Лекарствено вещество: Flucanazole (флуконазол) 150 mg в 1 капсула

Помощни вещества: лактоза, царевично нишесте, колоидален силициев диоксид, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид, желатин, тъмно синьо V (E 131), черно мастило.

Външен вид и съдържание на една опаковка

Външен вид - твърди непрозрачни желатинови капсули със синьо-зелена горна част и бяла долна част с черен надпис "MUCO 150", съдържащи почти бял до жълтеникав прах.

Съдържание на 1 опаковка: 1 или 3 капсули

Производител и притежател на разрешението за употреба е:

Зентива АД

Прага, Чешка Република

Дата на последната редакция на текста: 060315

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. "Н. Вапцаров" № 25

1407 София

тел. 962 41 91, 962 41 40

