

Flucanол 50, 100, 150, 200 Capsules – עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

Fluconazole : מרכיב פעיל :

חוזק:

FLUCANOL 50 - 50mg
 FLUCANOL 100 - 100mg
 FLUCANOL 150 - 150mg
 FLUCANOL 200 - 200mg

התוויה:

Fluconazole is indicated in the following fungal infections.

Fluconazole is indicated in adults for the treatment of:

- Cryptococcal meningitis.
- Coccidioidomycosis.
- Invasive candidiasis.
- Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis.
- Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient.
- Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate.
- Candidal balanitis when local therapy is not appropriate.
- Dermatomyces including tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor and dermal candida infections when systemic therapy is indicated.
- Tinea unguium (onychomycosis) when other agents are not considered appropriate.

Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of:

- Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence.
- Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse.
- To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year).
- Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation).

Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old:

Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis and cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence.

Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti-infective therapy should be adjusted accordingly. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.

פרטי העדכון העיקריים בעלון לצרכן הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

הריון והנקה

אם את מתכננת להיכנס להריון, מומלץ להמתין שבוע לאחר מנה אחת של פלוקונאזול לפני הכניסה להריון. למתן ארוך יותר של טיפול בפלוקונאזול, שוחחי עם הרופא על הצורך באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול. יש להשתמש באמצעי המניעה שבוע לאחר המנה האחרונה.

- אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- אין ליטול את התרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. אם את נכנסת להריון בזמן השימוש בתרופה או בתוך שבוע מאז המנה האחרונה, פני אל הרופא.
- נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון או השני להריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול במיננים נמוכים בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על הלב עצמות ו/או שרירים

היו דיווחים על תינוקות שנולדו עם מומים מולדים המשפיעים על הגולגולת, האוזניים ועצמות הירך והמרפק בנשים שטופלו במשך שלושה חודשים או יותר במיננים גבוהים (400-800 מ"ג ליום) של פלוקונאזול עבור coccidioidomycosis. הקשר בין פלוקונאזול למקרים אלו אינו ברור.

- ניתן להמשיך להניק לאחר נטילה בודדת של פלוקנול במינון של עד 150 מ"ג.
- אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של פלוקנול.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו. העלונים פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מעבדות רפא