

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

МИКОСИСТ® капсулы 50 мг
МИКОСИСТ® капсулы 100 мг
МИКОСИСТ® капсулы 150 мг
MYCOSYST®
МНН: флуконазол (fluconazole)

Перед началом приема препарата просим Вас внимательно прочитать информационный листок, потому что он может содержать важную для Вас информацию.

- Сохраните настоящий информационный листок, потому что изложенная в нем информация может стать необходимой в будущем.
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или провизору.
- Этот препарат врач выписал специально для Вас. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у Вашего знакомого наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Обратитесь к врачу или провизору, если у Вас появляются побочные эффекты, в том числе не указанные в данной инструкции.

Содержание информационного листка:

1. Что представляют собой капсулы Микосист и при каких заболеваниях они применяются?
2. Что следует знать, прежде чем приступить к приёму препарата Микосист?
3. Как следует принимать капсулы Микосист?
4. Возможные побочные действия.
5. Условия хранения и срок годности.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

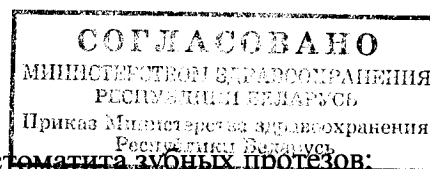
1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ КАПСУЛЫ МИКОСИСТ, И ПРИ КАКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ОНИ ПРИМЕНЯЮТСЯ?

Микосист относится к группе лекарственных средств, называемых «противогрибковыми лекарственными средствами». Действующим веществом является флуконазол. Он препятствует росту, а также вызывает гибель некоторых грибков. Применяется для лечения и профилактики грибковых поражений внутренних органов, кожи, ногтей и слизистых оболочек

Взрослые

Ваш лечащий врач может назначить Вам Микосист капсулы 50мг, 100мг, 150мг (№2) для лечения следующих грибковых инфекций:

- Криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга;
- Кокцидиомикоз – заболевание бронхолегочной системы;
- Инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, в сердце, лёгких) или мочевыводящих путях;
- Молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку



полости рта, глотки, а также вызывающая развитие стоматита зубных протезов;

- Молочница половых органов- инфекция влагалища или полового члена;
- Инфекции кожных покровов, например, стопа атлета, стригущий лишай, паховый дерматомикоз, инфекция ногтей.

Вам также могут назначить Микосист капсулы 50мг, 100мг, 150мг (№2) с целью:

- Предотвратить повторное развитие криптококкового менингита;
- Предотвратить повторное развитие молочницы слизистых оболочек;
- Снизить частоту рецидивов вагинальной молочницы;
- Предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у Вас ослаблена или не работает должным образом иммунная система).

Дети и подростки (от 6 до 17 лет)

Ваш лечащий врач может назначить Вам Микосист капсулы 50мг, 100мг, 150мг (№2) для лечения следующих грибковых инфекций:

- Молочница слизистых оболочек – инфекция, поражающая слизистую оболочку полости рта, глотки, а также вызывающая развитие стоматита зубных протезов;
- Инфекции, вызванные кандидами и обнаруженные в крови, внутренних органах (например, в сердце, лёгких) или мочевыводящих путях;
- Криптококковый менингит – грибковая инфекция оболочек головного мозга.

Вам также могут назначить Микосист капсулы 50мг, 100мг, 150мг (№2) с целью:

- Предотвратить развитие инфекции, вызываемой кандидами (если у Вас ослаблена или не работает должным образом иммунная система);
- Предотвратить повторное развитие криптококкового менингита.

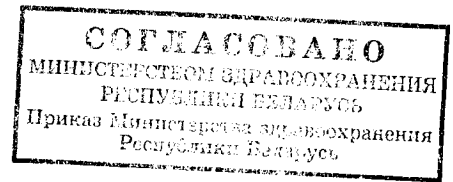
Ваш лечащий врач может назначить Вам Микосист капсулы 150мг (№1) с целью:

- Лечения молочницы;
- Лечения инфекций женских или мужских половых органов.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ПРИЁМУ ПРЕПАРАТА МИКОСИСТ.

Не принимайте капсулы Микосист в случае, если:

- У Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к флуконазолу или к любым другим ингредиентам, входящим в состав данного лекарственного средства (указаны в разделе б);
- У Вас имеется аллергия на другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций; симптомы могут включать зуд, покраснение кожи или затруднённое дыхание;
- Если Вы принимаете препараты, содержащие действующие вещества терфенадин (антигистаминное средство для лечения аллергии), эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), пимозид (применяемый для лечения психических заболеваний), астемизол (антигистаминное средство для лечения аллергии), цизаприд (применяемый при расстройствах желудка), хинидин (средство для лечения аритмий сердца), амиодарон (средство для лечения аритмий сердца).

**Капсулы Микосист надо принимать с осторожностью**

Перед применением капсул Микосист сообщите своему лечащему врачу,

- Если у вас имеются заболевания печени или почек.
- При наличии сердечно-сосудистых заболеваний, включая нарушения сердечного ритма или если у Вас имеется так называемый «синдром удлинённого интервала QT».
- Если у Вас имеется низкий уровень калия, кальция или магния.
- Если у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуд, покраснение кожи или затруднённое дыхание).
- Если у Вас развились признаки «недостаточности надпочечников», когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определённых стероидных гормонов, таких, как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе).
- Капсулы не применяются для лечения детей в возрасте 5-6 лет и младше, которые неспособны проглотить капсулы целиком.

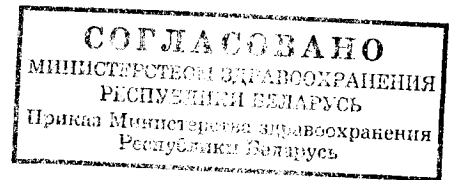
Одновременное применение препарата Микосист с другими препаратами

Обязательно информируйте врача и провизора о препаратах, применяемых в настоящее время, или о препаратах, которые Вы принимали недавно, включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергии), или цизаприд (применяемый при расстройствах желудка), или пимозид (используемый для лечения психических заболеваний), или хинидин (используемый для лечения аритмий сердца), или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять одновременно с капсулами Микосист.

Обязательно информируйте врача, если вы принимаете следующие лекарственные средства:

- лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (производные кумарина, такие как варфарин);
- лекарственные средства для снижения уровня сахара в крови (например, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид – антидиабетические средства (для лечения сахарного диабета));
- мочегонные средства, применяемые для форсирования выделения мочи и для снижения артериального давления (например, гидрохлоротиазид);
- фенитоин или карбамазепин для лечения эпилепсии;
- рифампицин, рифабутин или азитромицин (антибиотики);
- бензодиазепины, например, мидазолам, триазолам или аналогичные препараты (снотворные, успокаивающие);
- аторвастатин, симвастатин, флувастатин или подобные препараты (препараты, снижающие уровень холестерина в крови);
- нифедипин, израдипин, верапамил, амлодипин, фелодипин и лозартан (для лечения гипертонии);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (препараты, действующие на иммунную систему);
- теофиллин (для лечения бронхиальной астмы);
- зидовудин или азидотимидин (АЗТ) и саквинавир, диданозин (для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);



- алфентанил, фентанил (применяемые как анестетики);
- amitриптилин, нортриптилин (для лечения депрессии);
- амфотерицин Б, вориконазол (противогрибковые средства);
- циклофосфамид, триметрексат и алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные препараты), используемые для лечения онкологических заболеваний;
- галофантрин (используется для лечения малярии);
- метадон (анальгетик);
- цефекоксид, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты);
- оральные контрацептивы;
- преднизолон (стероидный препарат);
- тофацитиниб (применяемый для лечения ревматоидного артрита);
- витамин А (применяемый как пищевая добавка);
- ивакафтор (средство для лечения муковисцидоза);
- амиодарон (используется для лечения неправильного ритма сердца – аритмии).

Одновременное применение капсул Микосист с пищей или напитками

Пища не влияет на всасывание действующего вещества из капсул Микосист.

Капсулы Микосист можно принимать независимо от приема пищи или после приема пищи, запивая стаканом воды.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед приемом этого лекарственного средства проконсультируйтесь со Вашим лечащим врачом.

Микосист не должен применяться при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза существенно превышает риск. Целесообразность приема препарата, его дозировка и продолжительность приема определяется только врачом.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема дозы до 200 мг. При многократном приеме препарата не следует кормить ребенка грудью.

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

При управлении транспортными средствами или работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог.

Важная информация об ингредиентах капсул Микосист

При наличии чувствительности к лактозе (молочному сахару) надо учитывать, что капсулы содержат безводную лактозу:

Капсулы Микосист 50 мг: 49,5 мг безводной лактозы в одной капсуле

Капсулы Микосист 100 мг: 99,0 мг безводной лактозы в одной капсуле

Капсулы Микосист 150 мг: 148,5 мг безводной лактозы в одной капсуле

Если врач предупреждал Вас о наличии непереносимости некоторых сахаров, посоветуйтесь с врачом перед началом курса терапии капсулами Микосист.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ КАПСУЛЫ МИКОСИСТ.

Капсулы Микосист надо принимать согласно назначению врача. Если Вы не уверены в дозировке препарата, посоветуйтесь с врачом или провизором.

Капсулу необходимо проглатывать целиком не разжёвывая, запивая стаканом воды. Этот препарат можно принимать в любое время суток, желательно в одно и то же время (вечером или утром). Микосист можно принимать до, во время или после еды.

Важно соблюдать правила личной гигиены (дезинфекция ножниц для стрижки ногтей, белья и обуви).

Вы должны принимать препарат Микосист до тех пор, пока Ваш доктор не скажет Вам прекратить его принимать.

Рекомендованные дозы флуконазола для лечения различных инфекций следующие:

Взрослые

Для лечения внутренних поражений *кандидами*: в первый день 800 мг, в следующие дни 400 мг, раз в сутки. При поражении, опасном для жизни, суточную дозу препарата можно увеличить до 800 мг. В обычных случаях рекомендованная продолжительность лечения при кандидемии составляет 2 недели после исчезновения симптомов.

Криптококковая инфекция: в первый день 400 мг, в следующие дни 200-400 мг раз в сутки, в течение 6-8 недель. При поражении *криптококками*, опасном для жизни, суточную дозу препарата можно увеличить до 800 мг. Обычно минимальная продолжительность лечения составляет 6-8 недель.

Кокцидиомикоз (инфекции, вызванные плесневыми грибами): 200-400 мг в сутки в течение 11-24 месяцев и более. Иногда суточная доза может быть увеличена до 800 мг в сутки (особенно в случаях менингита). Для лечения поражений слизистой рта: 50 мг препарата раз в сутки в течение 14 суток.

Для лечения поражений слизистой горла и слизистых другой локализации (например, мочевыделительной системы), а также лечение протезного стоматита: 200-400 мг препарата раз в сутки в течение 7-21 дней.

Молочница половых органов: 150 мг однократно.

Для лечения грибковых инфекций кожи: 50 мг препарата один раз в сутки или 150 мг один раз в неделю в течение 2-4 недель.

Для лечения микоза стоп лечение может длиться в течение 6 недель.

Лечение отрубевидного или разноцветного лишая: 300-400 мг препарата один раз в неделю в течение двух-трёх недель или 50 мг один раз в сутки от 2 до 4 недель.

Для лечения микоза ногтей 150 мг препарата раз в неделю до тех пор, пока поражённый ноготь не отрастет, в течение 3-12 месяцев. Однако, скорость отрастания ногтя может широко варьировать у различных пациентов, а также зависеть от возраста.

Для профилактики молочницы слизистых оболочек: 100-200 мг препарата один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю до тех пор, пока имеется риск заражения.

Для предупреждения заражения *криптококками*: 200 мг препарата один раз в сутки в течение неопределённого времени.

Для профилактики возвратной вагинальной молочницы (4 и более рецидивов в год): 150 мг один раз в 3 дня, в общей сложности 3 дозы (1, 4, 7 день), затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, в течение периода, когда имеется риск развития инфекции.

Дети

Проглатывание капсулы может быть затруднительным для маленьких детей, поэтому может потребоваться применение другой лекарственной формы флуконазола. Максимальная доза для детей до 12 лет составляет 400 мг в сутки. Для подростков в возрасте от 12 до 18 лет доза может быть как для взрослых, так и для детей, в зависимости от того, как Вам назначил Ваш лечащий врач.

Пациенты пожилого возраста

Если нет нарушений функции почек, назначается общепринятая доза препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Лечащий врач может изменить дозу препарата в зависимости от тяжести почечной патологии.

Если Вы приняли больше предписанной дозы препарата Микосист

Если Вы приняли больше предписанной дозы, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Симптомы возможной передозировки могут включать в себя слуховые, зрительные, тактильные ощущения и воображение вещей, которые не являются реальными (галлюцинации и параноидальное поведение). При передозировке может быть достаточно проведения симптоматической терапии (в том числе поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости).

Если Вы забыли принять препарат

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы! Если Вы забыли принять дозу препарата, примите её сразу же, как только вспомните. Если уже практически наступило время приёма следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Если Вы прекращаете прием препарата преждевременно

Курс терапии препаратом Микосист надо продолжать по указанию врача. Преждевременное прерывание курса терапии может привести к возобновлению инфекции.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом или провизором.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Как все препараты, капсулы Микосист тоже могут вызывать побочные эффекты, которые появляются не у всех людей, принимающих препарат.

У некоторых пациентов развиваются **аллергические реакции**, хотя серьезные аллергические реакции развиваются редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих побочных эффектов, немедленно сообщите своему лечащему врачу:

внезапное развитие хрипа; затруднения дыхания или чувства стеснения в грудной клетке; отёк век, лица и губ; зуд по всему телу, покраснение кож или зудящие красные высыпания; кожная сыпь, тяжёлые кожные реакции, такие как сыпь с образованием волдырей (может захватывать полость рта и язык).

Флуконазол может оказать неблагоприятное влияние на печень. Признаки нарушения функции печени включают: усталость, потерю аппетита, рвоту, желтушное окрашивание кожных покровов или склер и глаз (желтуха).

Если какие-либо из нижеперечисленных побочных эффектов начинают Вас серьёзно беспокоить или у Вас появился побочный эффект, не указанный в данном информационном листке, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Часто встречаемые побочные эффекты (из 100 больных встречаются в 1-10 случаях): Головная боль, кожные высыпания, тошнота, рвота, боли в нижней части живота, понос, повышение активности печеночных ферментов.

Нечасто встречаемые побочные эффекты (из 1000 больных встречаются в 1-10 случаях): Анемия (малокровие), потеря аппетита, нарушение ощущения вкуса, головокружение, ощущение пощипывания, судороги, сонливость, бессонница, сухость во рту, запоры, нарушение пищеварения, метеоризм, задержка желчи, желтуха, зуд, папулы, волдыри, повышенное потоотделение, мышечные боли, усталость, нарушение самочувствия, слабость, повышение температуры, повышение уровня билирубина в сыворотке крови.

Редко встречаемые побочные эффекты (из 10 000 больных встречаются в 1-10 случаях): Серьёзные реакция гиперчувствительности, повышение уровня холестерина и жиров в крови, понижение уровня калия в крови, дрожь, патологические изменения ЭКГ, изменения ритма сердца, гепатит, нарушение функции печени, тяжёлые кожные реакции, выпадение волос, отёк лица. Значительное снижение количества белых кровяных телец или кровяных пластинок, что может повысить вероятность развития инфекций или вероятность возникновения синяков и кровотечений.

В случае, если любой из побочных эффектов усугубляется или Вы наблюдаете иные, не описанные выше побочные эффекты, информируйте врача или провизора.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности – 5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в сточные воды или в коммунальный мусор. Спросите провизора, как уничтожить ненужные Вам медицинские препараты. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Состав препарата Микосист

Действующее вещество: флуконазол 50 мг, 100 мг или 150 мг в каждой капсуле

Вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактоза безводная (в одной капсуле Микосист 50 мг: 49,5 мг, Микосист 100 мг: 99,0 мг, Микосист 150 мг: 148,5 мг).

Твёрдые желатиновые капсулы:

Нижняя часть: титана диоксид (E 171), желатин.

Верхняя часть: индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Описание препарата и упаковка

Описание препарата:

Капсулы 50 мг:

Твердые желатиновые капсулы размером № 4 (Coni-Snap). Верхняя часть: светло-синяя, непрозрачная (L 910). Нижняя часть: белая, непрозрачная (L 500).

Капсулы 100 мг:

Твердые желатиновые капсулы размером № 2 (Coni-Snap). Верхняя часть: бирюзовая, непрозрачная (L 890). Нижняя часть: белая, непрозрачная (L 500).

Капсулы 150 мг:

Твердые желатиновые капсулы размером № 1 (Coni-Snap). Верхняя часть: синяя, непрозрачная (54.038). Нижняя часть: белая, непрозрачная (L 500).

Упаковка:

Капсулы 50 мг: 7 капсул в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Капсулы 100 мг: 7 капсул в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 4 блистера в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Капсулы 150 мг: 1 капсула в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 1 или 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска:

Капсулы по 50 мг, 100 мг и 150 мг (№2) – отпускаются по рецепту врача.

Капсулы по 150 мг (№1) – отпускаются без рецепта врача.

Производитель и ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия