FLUCAZOLE® Fluconazole Gélules à 50 mg et 100 mg

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la rellire.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

COMPOSITION

ou 100 mg

Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de mais prégélatinisé, dioxyde de silice colloïdale, laurylsulfate de sodium, stéarate de

PRESENTATION

Flucazole 50 mg : gélule verte / blanche : boîte de 7 gélules, sous plaquette thermoformée.

Flucazole 100 mg : gélule grise/ verte : boîte de 7 gélules, sous plaquette thermoformée.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

1. QU'EST-CE QUE FLUCAZOLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE? FLUCAZOLE fait partie d'un groupe de médicaments appelés «antifongiques». La substance active est le fluconazole.

La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida.

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes :
• Méningite à cryptocoques : infection fongique du cerveau

• Coccidioïdomycose : une maladie du système bronchopulmonaire • Infections à Candida, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires.

Mycose de la muqueuse : infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire
 Mycose génitale: infection du vagin ou du pénis

· Infections cutanées : ex. pied d'athlète, herpès circiné, eczéma marginé de Hebra, infection des ongles

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCAZOLE pour :

· éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

Mycose de la mugueuse : infection de la mugueuse buccale, de la gorge

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE

FLUCAZOLE? Ne prenez jamais FLUCAZOLE:

si vous étés allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique composition. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer
si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies)
si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac)
si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux)
si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections)
chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUCAZOLE si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris

si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans

peau ou des difficultés à respirer)

si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroidiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales).

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Autres médicaments et FLUCAZOLE Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

Informez votre medecin ou pnarmacien si vous prenez, avez recemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arhythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec FLUCAZOLE (voir la rubrique "Ne prenez jamais FLUCAZOLE").

Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCAZOLE . Veillez à prévenir votre

médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:
• rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
• alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)

(warfarine ou médicaments similaires)

warianie ou ineucarieria similares) - benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété

carbamazépine, phénytoine (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
 nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)

similaires) utilisés pour traiter le cancer • halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme) • statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires)

utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie · méthadone (utilisée contre les douleurs) · célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac

(anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))

contraceptifs oraux prednisone (corticoïde)

glipizide ou le tolbutamide

théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)

vitamine A (complément nutritionnel)

ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
 amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)

· hydrochlorothiazide (un diurétique).

une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vous ne devez pas prendre FLUCAZOLE pendant la grossesse sauf si votre médecin

vous a autorisée à le faire

3. COMMENT PRENDRE FLUCAZOLE? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute Les gélules ne sont pas indiquées chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la

présentées ci-dessous :

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter une infection fongique interne due à Candida	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une mycose de la muqueuse, la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour éviter la récidive d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une mycose génitale	150 mg en dose unique
Pour diminuer le risque de récidive de mycose vaginale	150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (Jour 1, Jour 4 et Jour 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une infection fongique de la peau et des ongles	Selon le site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 mg à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète; pour le traitement des infections des ongles, traitement jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour éviter de développer une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection

Adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

Enfants jusqu'à 11 ans

La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour. La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

· · · · ·	=
Affection	Dose
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à Candida – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à Candida	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de développer une infection à Candida (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

Enfants âgés de 0 à 4 semaines

Enfants à ges de 3 à 4 semaines : Enfants àgés de 3 à 4 semaines : Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures **Enfants âgés de moins de 2 semaines :**

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures. Patients âgés

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes

Patients avec des problèmes rénaux Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction

Si vous avez pris plus de FLUCAZOLE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de FLUCAZOLE que vous n'auriez dù si vous prenez trop de gélules en une seule fois, vous pourriez vous sentir mal. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire. Si vous oubliez de prendre FLUCAZOLE:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez là dès que vous vous en rappelez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

vous avez oubliée. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin.

sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
 gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
 rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au

niveau de taches rouges • éruption cutanée réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles

(pouvant toucher la bouche et la langue). FLUCAZOLE peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques

comprennent

• de la fatigue • une perte d'appétit

 des vomissements • un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre FLUCAZOLE et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables:
Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en

informer votre médecin ou votre pharmacien. Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

100) sont:

• maux de tête • maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements • augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie · éruption. Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur

 réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement diminution de l'appétit

impossibilité de dormir, sensation de somnolence
 crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût

douleurs musculaires

atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)

papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs fatigue, sensation générale de malaise, fièvre. Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

sont :
• diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)

• coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de

plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans

sang) faible taux de potassium dans le sang

• tremblements • anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque

· insuffisance hépatique · réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage • perte de che Les effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur

Pas de conditions particulières de conservation.

enflés, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (Réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)). **5. COMMENT CONSERVER FLUCAZOLE?**- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

la base des données disponibles) sont : • réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, apparition de ganglions

DATE DE REVISION DE LA NOTICE Juillet 2019.

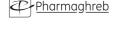
Liste I (Tableau A) Flucazole 50 mg, boite de 7 gélules : 901 344 3

Flucazole 100 mg boite de 7 gélules : 901 344 1

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas comme les autres Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a presciu qu'il vous a prescrit. - Suivez le conseil de votre pharmacien - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications

ses contre indications - N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin. Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants





magnésium

Enveloppe de la gélule de flucazole 50 mg: dioxyde de titane, jaune de quinoleïne, oxyde de fer jaune, bleu patenté, gélatine, gélule n° 2. Enveloppe de la gélule de flucazole 100 mg: tartrazine, érythrosine, bleu patenté,

dioxyde de titane, gélatine, gélule n°1.

Antimycosique à usage systémique (J: Anti-infectieux)

FLUCAZOLE est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à Candida.

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCAZOILE pour :

• éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques

• éviter la récidive d'une mycose de la muqueuse

• diminuer le risque de récidive de mycose vaginale

• éviter de développer une infection à Candida (si votre système immunitaire est

affaibli et ne fonctionne pas correctement)

Enfants et adolescents (0 à 17 ans)

Mycose de la muqueuse : infection de la muqueuse buccale, de la gorge
 Infections à Candida, retrouvées dans le sang, infections des organes (p.ex. cœur,
 poumons) ou des voies urinaires
 Méningite à cryptocoques : infection fongique du cerveau

 Vous pourriez aussi recevoir du FLUCAZOLE pour:

 vous empêcher de développer une infection à Candida
 (si votre système immunitaire est affaibil et ne fonctionne pas correctement)

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUCAZOLE
• si vous avez des problèmes de foie ou de rein
• si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque

• si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la

Ce médicament contient une petite quantité de lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

 amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs) amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
 médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins

olaparib (utilisé pour traiter le cancer ovarien)
 ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
 cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments

zidovudine, également connue sous le nom d'AZT; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
 médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le

Grossesse, allaitement Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez

Vous pouvez continuer à allaiter après la prise d'une dose unique de FLUCAZOLE Vous ne devez pas allaiter si vous prenez une dose répétée de FLUCAZOLE . Conduite de véhicules et utilisation de machines Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

forme pharmaceutique. Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre les gélules à Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes indications sont

 \bigcirc

كبسولات 50 مغ و 100 مغ

فلوكازول فلوكونازول

س مده النَّشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء. تحتوي هذه على معلومات مهمة تهم علاجك.

- **دهم علاجت.** إذا كان لديك أسئلة، إذا كان لديك أي شك، إسأل طبيبك الخاص أو الصّيدلاني. وصفٍ هذا الدواء لك شخصيا. لا تعطه لأشخاص آخرين حتى وإن تشابهت الأعراض إذ يمكن أن يمثل

كيسولة واحدة:

أو 100 مغ

السواغ : لكتوز أحادي مائي، سليلوز عدسيّة، نشا ذرّة جيلاتيني، ثاني أكسيد السليكا الرغوي، لوريلسفات الصوديوم، ستيارات المنتيزيوم، غلاف كيسولة هلوكازول 50 مغ: ثاني أكسيد التيتانيوم، أصفر الكينولين، أكسيد الحديد الأصفر، أزرق

الجيلاتين، الكبسولة رقم 1.

فلوكازول 100 مغ: كبسولة رمادي / أخضر: علبة ذات 7 كبسولات ، في أشرطة. التصنيف العلاجي

مضادات الفطريات للإستعمال الجهازي.

(j: مضاد التعفنات)

1. ما هو فلوكازول وماهي دواعي الإستعمال ؟

ينتمي فلوكازول إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات الفطريات". تتمثل المادة الفعالة في الفلوكونازول.

قد يصف طبيبك هذا الدواء لعلاج الالتهابات الفطرية التالية:

- التهاب السحايا بالمكورات العقدية: عدوى فطرية في المخ
- التعفنات الناجمة عن المبيضات، الموجودة في الَّدم، التهابات الأعضاء (مثل القلب والرئتين) أو المسالك البولية.
 - فطار الأعضاء التناسلية: تعفن المهبل أو القضيب
 - الالتهابات الجلدية: قدم الرياضي، الهربس الدورة الدموية، حكة جوك، تعفن الأظافر
 - قد تتلقى أيضًا فلوكازول من أجل:
 - يقلل من خطر تكرار التعفن الفطري في المهبل
 - تجنب الإصابة بعدوى المبيضات (إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفًا ولا يعمل بشكل صحيح) الأطفال والمراهقون (من 0 إلى 17 سنة)

طبيبك قد يصف هذا الدواء لعلاجك الأنواع التالية الالتهابات الفطرية:

- فطار الغشاء المخاطي: إصابة الغشاء المخاطي للفم والحلق
 التهابات المبيضات، الموجودة في الدم، التهابات الأعضاء (مثل القلب والرثتين) أو المسالك البولية

قد تتلقى أيضًا فلوكازول من أجل:

• تمنعك من الإصابة بعدوى المبيضات

وتجنب تكرار التهاب السحايا بالمكورات العقدية

لا تتناول فلوكازول أبدًا:

فطرية أو من أي من المكونّات الأخرى لهذا الدّواء المذكورة في فقرة التركيبة. تتمثّل أعراض هذه الحساسية في الحكّة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.

- إذا كنت تتناول الإستميزول، التيرفينادين (مضادات الهيستامين المستخدمة لعلاج الحساسية)

- إذا كنت تتناول الكينيدين (يستعمل لعلاج اضطراب نسق ضربات القلب)

- لدى الطفل أقل من 6 سنوات نظرا للشكل الصيدلاني.

التحذيرات والاحتياطات

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فلوكازول

• إذا كان لديك مستويات غير طبيعية من البوتاسيوم أو الكالسيوم أو المغنيسيوم في دمك

• إذا ظهرت عليُّك علامات قصور الغدة الكظرية، وهي حالة تنتج فيها الغدد الكظرية كميات غير كافية من بعض هرمونات الستيرويد مثل الكورتيزول (التعب المزمن أو المطول ، ضعف العضلات ، فقدان الشهية ، فقدان الوزن ، آلام البطن)

سواغ ذات مضعول جهير

بعض السكريات ، يرجى إستشارته قبل تناول هذا الدواء.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تتناول عقار استيزميزول أو تيرفيناديين (مضادات الهيستامين لعلاج ـاسية) أو سيسابريد (يستخدم لعلاج اضطراب المعدة) أو بيموزيد (يستخدم لعلاج الاضطرابات العقلية) أو الكينيدين (يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب) أو الإريتروميسين (مضاد حيوي لعلاج الالتهابات) و ذلك لأنه لا ينبغي تناول أي من هذه الأدوية بصفة متزامنة (أنظر "لا تتناول

قد تتفاعل بعض الأدوية مع فلوكازول. إحرص على إخبار طبيبك إذا كنت تتفاول أيًا من الأدوية التالية: • الريفامبيسين أو الريفابوتين (المضادات الحيوية لعلاج التعفنات) • الإلفنتانيل، الفنتانيل (تستعمل كمواد تخدير)

- الأمفوتريسين ب، الفوركونازول (مضاد للفطريات)
- . (ميدازولام، تريازولام أو أُدوية البنزوديازيبينات
- الكاربامازبين، الفينيتوين (تستعمل لعلاج نوبات الصّرع)
- نيفيديبين، إسراديبين، أملوديبين، فيلوديبين واللوسارتان (تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم
 - - أولاباريب (يستخدم لعلاج سرطان المبيض)
- - الهالوفانترين (يستعمل لعلاج الملاريا)
- المستعملة للحد من ارتفاع نسبة الكوليسترول
 - الميتادون (مضاد للألم)
- ألسيليكوكسيب، الفلوربيبروفين، النابروكسان، الأيبوبروفان، اللورنوكسيكام، الميلوكسيكام، الديكلوفيناك (أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية) .(AINS)
 - حبوب منع الحمل
- زيدوفودين، المعروفة أيضا باسمAZT؛ السكنفير (يستعمل لدى المرضى المصابين بفيروس
 - نقص المناعة البشرية)
 - أدوية داء السَّكري مثل الكلوربروباميد، الغليبينكلاميد، جليبيزيد أو تولبوتاميد • التيوفيلين (يستعمل للسيطرة على الرّبو)
 - توفاسيتينيب (يستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي)
 - الإِفاكافطور (يستعمل لعلاج التليف الكيسي)
 - الأميودارون (يستعمل لعلاج عدم انتظام ضربات القلب أو اضطراب النظم) • الهيدروكلوروتيازيد (مدرّ للبول)
 - الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، أو تضنّين أنّك حامل أو تخطّطين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصّيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

> لا يجب إرضاع طفلك إذا كنت تتناولين فلوكازول بشكل متكرر. إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الألات ... عند القيادة أو استخدام الآلات، يجب الأخذ بعين الإعتبار إمكانية حصول دوخة أو نوبات صرع.

3. كيف تتناول فلوكازول ؟

11/09/2019 12:05

لا يوصى بتناول الكبسولات لدى الأطفال بسبب الشكل الصيدلاني لهذا الدواء غير المناسب لهم ابتلع الكبسولة بأكملها مع كوب من الماء. من الأفضل تناول الكبسولات في نفس الوقت كل يوم.

Patent، الجيلاتين، كبسولة رقم 2. قذيفة كبسولة فلوكازول 100 مع: التارترازين، الإريتروزين، أزرق Patent، ثاني أكسيد التيتانيوم

فلوكازول 50 مغ: كبسولة خضراء / بيضاء: علبة ذات 7 كبسولات ، في أشرطة.

يستعمل فلوكازول لعلاج التعفنات التي تسببها الفطريات ويمكن أيضا إستعماله لتجنبك الإصابة بعدوى

- مرض الكوكسيديا: مرض يصيب الجهاز الرئوي القص
- فطار الغشاء المخاطي: تعفن الغشاء المخاطي للفم والحلق والجروح بسبب طقم الأسنان
 - - تجنب تكرار التهاب السحايا بالمكورات العقدية
 - تجنب تكرار فطار الغشاء المخاطي

• التهاب السحايا بالمكورات العقدية: عدوى فطرية في المخ

(إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفًا ولا يعمل بشكل صحيح).

2. ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول فلوكازول؟

- إذا كانت لديك حساسيّة مفرطة من الفلوكونازول و/أو من أدوية أخرى التي تناولتها لعلاج إلتهابات

- إذا كنت تتناول السيسابريد (يستعمل لإضطراب في المعدة)

- إذا كنت تتناول البيموزيد (يستعمل لعلاج الاضطرابات العقلية)

- إذا كنت تتناول الاريتروميسين (مضاد حيوي لعلاج التّعفن البكتيري)

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى

• إذا كنت تعاني من أمراض القلب، بما في ذلك اضطرابات ضربات القلب

• إذا كنت تعاني من ردود فعل شديدة على الجلد (الحكة ، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس)

يحتوي هذا الدواء على كمية صغيرة من اللاكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل الأدوية الأخرى وفلوكازول

- - اميتريبتيلين، نورتريبتيلين (تستعمل كمضادات للاكتئاب)
- الأدوية التي تميع الدّم لمنع تشكل جلطات الدم (الوارفارين أو أدوية مماثلة)
- . لتخفيف القلق.
- الأدوية المخفضة للكوليسترول (الأتورفاستاتين، السيمفاستاتين و الفلوفاستاتين أو أدوية مماثلة)

 - بریدنیزون (کورتیکوستیروید)
 - فيتامين أ (مكمّل غذائي)

يجب عدم تناول فلوكازول أثناء الحمل إلا إذا أذن لك الطبيب بذلك. يمكنك الأستمرار في الإرضاع إذا كان علاجك يتمثّل في جرعة واحدة فقط من فلوكازول.

إعتمد دائما على الوصفة الطبية عند تناول هذا الدواء في حالة شك استشر طبيبك أو الصيدلاني

فيما يلى الجرعات الموصى بها من هذا الدواء لمختلف دواعي الإستعمال:

	الكبار:
الجرعة	الإصابة
400 مغ في اليوم الأول ، ثم 200 إلى 400 مغ مرة	لعلاج التهاب السحايا بالمكورات العقدية
واحدة في اليوم لمدة 6 إلى 8 أسابيع أو أكثر إذا لزم الأمر.	
في بعض الأحيان تزيد الجرعات إلى 800 مغ	
200 مغ مرة واحدة في اليوم حتى يُطلب منك التوقف	لمنع تكرار التهاب السحايا بالمكورات العقدية لعلاج داء الكوكسيديا
200 إلى 400 مغ مرة واحدة يوميًا لمدة 11 شهرًا إلى	لعلاج داء الكوكسيديا
24 شهرًا أو أكثر إذا لزم الأمر. في بعض الأحيان تزيد	
الجرعات إلى 800 مغ	
800 مغ في اليوم الأول ، ثم 400 مغ مرة واحدة في اليوم	لعلاج الالتهابات الفطرية الداخلية بسبب
حتى يُطلب منك التوقف	المبيضات
200 مغ إلى 400 مغ في اليوم الأولي، ثم من 100 مغ	لعلاج التهاب الغشاء المخاطي للفم والحنجرة
إلى 200 مغ مرة واحدة في اليوم حتى يُطلب منك التوقف	والتقرحات بسبب بدلة الأسنان
50 إلى 400 مغ مرة واحدة يوميًا لمدة 7 إلى 30 يومًا	لعلاج فطار الغشاء المخاطي - تتغير الجرعة
حتى يُطلب منك التوقف	حسب موقع الإصابة
100 مغ إلى 200 مغ مرة واحدة في اليوم أو 200 مغ 3	لمنع تكرار حدوث التَّعفن في الغشاء المخاطي للفم
مرات في الأسبوع طالما كنت معرضًا لخطر الإصابة بعدوى	والحنجرة
150 مغ جرعة واحدة	لعلاج فطار الأعضاء التناسلية
150 مغ كل 3 أيام 3 أيّام بمجموع 3 جرعات (اليوم	للحد من خطر تكرار التّعفن الفطري المهبلي
الأول و الرابع والسابع)، ثم مرة واحدة في الأسبوع لمدة 6	
أشهر طالما كنت عرضة لخطر الإصابة بتعفن.	
حسب موقع الإصابة ، 50 مغ مرة واحدة في اليوم ، 150 مغ	لعلاج الالتهابات الفطرية في الجلد والأظافر
مرة واحدة في الأسبوع ، 300 مغ إلى 400 مغ مرة واحدة	
في الأسبوع لمدة أسبوع إلى 4 أسابيع (حتى 6 أسابيع للقدم	
الرياضي، لعلاج التهابات الأظافر، و يتواصل العلاج حتى	
استبدال الظفر المصاب)	
200 إلى 400 مغ مرة واحدة في اليوم طالما كنت عرضة	لتجنب الإصابة بعدٍوى المبيضات (إذا كان جهاز
لخطر الإصابة تعفّن.	المناعة لديك ضعيفًا ولا يعمل بشكل صحيح)

المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 سنة

عرم الجرعة المذكورة في الوصفة الطبية (إمّا جرعة الكبار أو جرعة الأطفال) الأطفال حتى 11 سنة

الجرعة القصوى عند الأطفال هي 400 مغ في اليوم. تعتمد الجرعة على وزن الطفل بالكيلوغرام.

الجرعة	الإصابة
3 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم مرة واحدة يوميًا	فطار الغشاء المخاطي والتهابات الحلق بسبب
(يمكن استخدام جرعة قدرها 6 مع لكل كيلوغرام من	المبيضات - تعتمد الجرعة والمدة على شدة
وزن الجسم في اليوم الأول).	
6 مغ إلى 12 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم مرة	التهاب السحايا بالمكورات العقدية أو الالتهابات
واحدة في اليوم.	الفطرية. الفطرية الداخلية
6 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم.	لمنع تكرار التهاب السحايا بالمكورات العقدية
	بسبب المبيضات.
3 مغ إلى 12 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم مرة	لمنع الأطفال من الإصابة بعدوى المبيضات (إذا
واحدة في اليوم.	كان نظام المناعة لديهم لا يعمل بشكل صحيح).
	0 ,

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 0 و 4 أسابيع الأطفال من 5 إلى 4 أسابيع: نفس الجرعة المذكورة أعلاه ولكن بتردد كل يومين. الجرعة القصوى هي 12 مغ لكل كيلوغرام من

وزن الجسم كل 48 ساعة. الأطفال أقل من أسبوعين: نفس الجرعة المذكورة أعلاه ولكن بتردد كل 3 أيام. الحد الأقصى للجرعة هو 12 مغ لكل كيلوغرام

> يتم وصف الجرعة المعتادة للبالغين ما لم يكن لديك مشاكل في الكلى. المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

قد يغيّر طبيبك الجرعة اعتمادًا على حالة وظائف الكلى. إذا تتناول فلوكازول أكثر مما يجب

إُذا نسيت أن تتناول فلوكازول:

من وزن الجسم كل 72 ساعةً.

المرضى المستين

إذا كنت تتناول الكثير من الكبسولات في وقت واحد، فقد تشعر بالسوء. اتصل بطبيبك أو قسم الطوارئ متشفى على الفور. قد تكون أعراض الجرعة الزائدة هي السماع أو الرؤية أو الشعور أو -التفكير في أشياء غير حقيقية (هلوسة و السلوك الإرتيابي). (مع علاج الأعراض وغسل المعدة ، إذا لزم الأمر) قد تكون ضرورية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، إستشر طبيبك أو الصيدلاني.

تتذكرها. إذا حان الوقت تقريبًا للجرعة التالية ، فلا تأخذ الجرعة التي فاتتك.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟ ككلُّ دواء، قد يتسبُّب فلوكازول في حدوث تأثيرات مزعجة وغير مرغوب فيها لكن لا تحدث هذه التأثيرات بالضرورة لدى كل الأُشخاص بصفة آلية.

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها. إذا نسيت تناول جرعة، خذها حالما

بعض الرضى لديهم ردود فعل تحسّسية ولكن ردود الفعل التحسّسية الشّديدة نادرة الحدوث. إذا أحسست بأي من التأثيرات غير المرغوب فيها، أخبر طبيبك أو الصيدلاني. كذلك بالنّسبة للتأثيرات غير المرغوب فيها التّي لم ترد في هذه النشرة. إذا واجهت أيًّا من الأعراض التالية، أخبر طبيبك على

- صفير مفاجئ أو صعوبة في التنفس أو ضيق في الصدر

- تورم الجفون أو الوجه أو الشّفتين - إحمر ار الجلد مع حكة في جميع أنحاء الجسم أو حكة مع بقع حمراء

- اصفرار الجلد أو بياض العين (اليرقان)

- إرتفاع في اختبارات الدم لوظيفة الكبد

- تلفُ الكبد واصفرار الجلد والعينين (اليرقان)

-الطفح الجلدي

- انخفاض الشهية

- آلام العضلات

- تساقط الشعر.

5. كيف يحفظ فلوكازول؟

رقم الترخيص:

- طفح جلدی - تفاعلات جلدية شديدة مثل الطفح الجلدي مما يؤدي إلى تكوين فقاعات (قد تؤثر على الفم واللسان).

يمكن أن يؤثر فلوكازول على الكبد. تشمل أعراض مشاكل الكبد ما يلي:

في حالة حدوث أي من هذه العلامات، توقف عن تناول فلوكازول وأخبر طبيبك على الفور. تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى: بالإضافة إلى ذلك، إذا كان أي من هذه التّأثيرات خطيرا، أو إذا الاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها غيرٍ مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل 10 أشخاص) هي: - الصداع - اضطراب المعدة والإسهال والغثيان والقيء

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل - انخفاض كريات الدم الحمراء الذي يمكن أن يسبب شحوب البشرة و يسبب ضعف أو ضيق في التنفس

- عدم القدرة على النوم، الشعور بالنعاس . - نوبات الصّرع، الدّوخة ، الشّعور بالإستدارة، التنميل، الوخز أو الخدر، تغيرات في الإحساس بالذوق الإمساك ، صعوبة في الهضم، غازات في البطن، جفاف الفم

- الحطاطات، الفقاعات (خلايا النحل)، الحكة، زيادة التعرق – التعب والشعور العام بعدم الارتياح و الحم التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل 1000

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم التي تساعد في مكافحة العدوى) و الصفائح الدموية

(خلايا الدّم التي تساعد في وقف النزيف) تلوِّن أحمر أو أرجواني للجلد قد يكون بسبب انخفاض عدد الصفائح الدموية أو غيرها من التّغييرات - التّغيرات البيوكيميائية في الدم (مستويات عالية من الكوليسترول والدهون في الدم)

- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم - الرّعشة. - تخطيط قلبي غير طبيعي، تغيرات في معدل ضربات القلب أو في نسق ضربات القلم - قصور كبدي. - تفاعلات حساسية (شديدة في بعض الأحيان)، بما في ذلك طفح جلدي فقاعي معمم وتقشير الجلد،

التأثيرات غير المرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معلومة ، مع ذلك يمكن أن تحدث (لا يمكن تقدير نسبة التَّواتر حسب البيانات المتوفّرة)، هي: فرط الحساسية مع الطفح الجلدي، الحمى، تورم الغدد، إرتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات)، التهاب الأعضاء الدّاخلية (الكبد، الرّئتين، القلب، الكليتين والأمعاء الغليظة) (تفاعل الدُّواء مع الحمضات وأعراض جهازية (متلازمة الحساسية الشديدة من الأدوية).

إذا لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، إعلم طبيبك أو الصيدلاني

لا تتجاوز التاريخ الأقصى للاستعمال المذكور في الغلاف الخارجي. لا توجد شروط خاصة للحفظ. تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2019 القائمة 1 (الجدول أ)

فلوكازول 50 مغ علبة ذات 7 كبسولات: 3 344 901

فلوكازول 100 مغ علبة ذات 7 كبسولات: 1 344 901

تفاعلات جلدية شديدة، تورّم في الشفتين أو في الوجه.

الدواء مستحضر ولكن ليس كفيره من المستحضرات. الدواء مستخضر يوثرًر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة العلبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاتي الذي صرفها لك. إِثْع نصائح الصيدلاني. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره. لانقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك. - لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب، لاتترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية

بترخيص من مخابر فرمتان