

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флуконазол Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол Реневал.
3. Прием препарата Флуконазол Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуконазол Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуконазол Реневал, и для чего его применяют

Препарат Флуконазол Реневал содержит действующее вещество флуконазол, относящееся к фармакотерапевтической группе: «противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола».

Показания к применению

Препарат Флуконазол Реневал применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Флуконазол Реневал показан для лечения следующих заболеваний у взрослых:

- криптококковый менингит;
- кокцидиоидомикоз;
- инвазивный кандидоз;
- слизистый кандидоз, в том числе орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, кандидурия и хронический кожно-слизистый кандидоз;
- хронический атрофический кандидоз ротовой полости (связанный с ношением зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно;
- вагинальный кандидоз, острый или рецидивирующий, когда местная терапия не применима;
- кандидозный баланит, 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 не приемлемо.

Флуконазол Реневал показан для профилактики следующих заболеваний у взрослых:

- рецидивы криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива;
- рецидивы орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода у ВИЧ-инфицированных пациентов (с вирусом иммунодефицита человека) 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).

Флуконазол Реневал показан для лечения следующих заболеваний у детей от 3 до 18 лет:

- слизистый кандидоз (орофарингеальный кандидоз и кандидоз пищевода);
- инвазивный кандидоз;
- криптококковый менингит.

Флуконазол Реневал показан для профилактики следующих заболеваний у детей от 3 до 18 лет:

- кандидозные инфекции у пациентов с ослабленной иммунной системой.
- Флуконазол может быть назначен лечащим врачом в качестве поддерживающей терапии для предотвращения рецидива криптококкового менингита у детей с высоким риском рецидива.

Способ действия препарата Флуконазол Реневал

Флуконазол обладает противогрибковым действием, нарушает процесс образования (синтез) клетки грибка на разных этапах ее жизненного цикла.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуконазол Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Флуконазол Реневал:

- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные средства, которые Вы принимали ранее для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете терфенадин, астемизол (лекарственные средства для лечения аллергии);
- если Вы принимаете цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
- если Вы принимаете эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций);
- если Вы принимаете пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флуконазол Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
- если у Вас развились признаки недостаточности надпочечников, когда надпочечники не вырабатывают достаточное количество определенных стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или продолжительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе);
- если Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, включая нарушение ритма сердца;
- если у Вас нарушено содержание калия, кальция или магния в крови;
- если у Вас наблюдалось развитие тяжелых кожных реакций (зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания);
- если у Вас когда-либо развивалась выраженная сыпь или шелушение кожи, появление волдырей и / или язв на слизистой оболочке полости рта.

Дети

Флуконазол Реневал не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Флуконазол Реневал у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены для данной лекарственной формы.

Другие препараты и препарат Флуконазол Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Флуконазол Реневал может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

До начала приема препарата Флуконазол Реневал обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты (поскольку их нельзя принимать одновременно с препаратом):

- цизаприд (лекарственное средство для лечения расстройства желудка);
 - терфенадин, астемизол (лекарственные средства для лечения аллергии);
 - пимозид (лекарственное средство для лечения психических заболеваний);
 - хинидин (лекарственное средство для лечения нарушений ритма сердца);
 - эритромицин (антибактериальное лекарственное средство для лечения инфекций).
- Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Флуконазол Реневал. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
 - амiodарон (используется для лечения нарушения ритма сердца);
 - рифампицин или рифабутин (антибактериальные лекарственные средства

- для лечения инфекций);
- гидрохлоротиазид (мочегонное лекарственное средство (диуретик));
- азбритиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также атопической как зудящей экзема);
- алфентанил, фентанил (обезболивающие средства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепрессанты);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- лекарственные средства, разжижающие кровь (например, варфарин);
- бензодиазепины (лекарственные средства для лечения бессонницы или тревоги. Например, мидазолам, триазолам);
- карбазепем, фенитоин (лекарственные средства для лечения судорог);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных заболеваний крови);
- ивакафор (лекарственное средство для лечения муковисцидоза);
- оларипар (лекарственное средство для лечения злокачественных новообразований яичников);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, используемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении);
- метадон (лекарственное средство для лечения боли);
- преднизон (гормональный противоаллергический и противовоспалительный препарат);
- зидовудин, также известный как азидотимидин, саквинавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (лекарственное средство для терапии бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (используется для лечения ревматоидного артрита);
- толвантин (используется для лечения гипонатриемии (низкого уровня натрия в крови) или для снижения функции почек);
- витамин А (биологически активная добавка);
- оральные контрацептивы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Флуконазол будет оставаться в Вашем организме в течение некоторого времени после того, как Вы перестанете его принимать. Если Вы женщина детородного возраста, Вы должны использовать надежные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения и около недели после окончания лечения.

Вы не должны принимать препарат Флуконазол Реневал во время беременности за исключением случаев, когда Ваш врач назначил Вам препарат Флуконазол Реневал.

Грудное вскармливание

Вы можете продолжать грудное вскармливание после однократного приема препарата Флуконазол Реневал в дозе 150 мг.

При многократном приеме препарата Флуконазол Реневал кормить ребенка грудью не следует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие головокружения или судорог. При появлении головокружения или судорог воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

Препарат Флуконазол Реневал содержит лактозу

Если лечащий врач ранее говорил Вам о том, что у Вас имеется переносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед приемом этого препарата.

Препарат Флуконазол Реневал содержит натрий

В одной капсуле препарата Флуконазол Реневал содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. препарат практически не содержит натрия».

3. Прием препарата Флуконазол Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания. Обычно при *криптококковом менингите и криптококковых инфекциях другой локализации* доза составляет в первый день 400 мг, а затем 200–400 мг один раз в сутки. В случаях лечения угрожающих жизни инфекций врач может увеличить суточную дозу до 800 мг.

Для профилактики рецидива криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива, после завершения полного курса первичного лечения, доза составляет 200 мг в сутки.

При *кокцидиоидомикозе* доза составляет 200–400 мг в сутки. Для некоторых инфекций, в особенности с поражением мозговых оболочек, доза составляет 800 мг в сутки.

При *кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях* доза составляет 800 мг в первый день, последующая доза 400 мг в сутки.

Лечение слизистого кандидоза:

- при *орофарингеальном кандидозе* доза составляет 200–400 мг в первый день, последующая доза: 100–200 мг один раз в сутки. При *атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных протезов*, обычно доза составляет 50 мг один раз в сутки в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза;
- при *кандидурии* доза обычно составляет 200–400 мг в сутки;
- при *хроническом кожно-слизистом кандидозе* 50–100 мг в сутки;
- при *кандидозе пищевода* 200–400 мг в первый день, последующая доза: 100–200 мг в сутки;

- для *профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидивов* 100–200 мг в сутки или 200 мг 3 раза в неделю;
- для *предотвращения рецидивов кандидоза пищевода у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидивов* 100–200 мг в сутки или 200 мг 3 раза в неделю;
- при *хроническом атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных протезов*, 50 мг один раз в сутки;

- при *остром вагинальном кандидозе, кандидозном баланите* однократно 150 мг. Для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза 150 мг через каждые три дня – всего 3 дозы (в 1-й, 4-й, 7-й день), затем поддерживающая доза 150 мг один раз в неделю.

Лечение дерматомикозов:

- при *инфекциях кожи, включая дерматофитию стоп, дерматофитию туловища, паховую дерматофитию и при кандидозных инфекциях* 150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день;
- при *разноцветном лишае* 300–400 мг один раз в неделю. Альтернативной схемой лечения является прием препарата по 50 мг один раз в день.

При *онихомикозе* рекомендуемая доза 150 мг один раз в неделю.

Для *профилактики кандидоза у больных со злокачественными опухолями* рекомендуемая доза составляет 200–400 мг один раз в сутки. Для пациентов с высоким риском генерализованной инфекции, например, с выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии признаков почечной недостаточности препарат принимайте в обычной дозе. Из-за возможного снижения функции почек у людей пожилого возраста режим дозирования препарата может быть скорректирован. Вам следует обратиться к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

При однократном приеме изменения дозы не требуется. Если у Вас проблемы

с почками, при многократном приеме режим дозирования препарата следует корректировать. Обратитесь к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

Применение у детей

Как и при других инфекциях у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. Для детей суточная доза препарата не должна превышать такую для взрослых. Препарат принимают ежедневно один раз в сутки. Необходимую дозу Вам определит врач.

При кандидозе слизистых оболочек 3 мг/кг один раз в сутки. В первый день 6 мг/кг/сутки.

Для лечения инвазивного кандидоза и криптококкового менингита рекомендуемая доза составляет 6–12 мг/кг один раз в сутки.

Для подавления рецидива криптококкового менингита у детей, больных СПИДом, рекомендованная доза составляет 6 мг/кг/сутки.

Для профилактики грибковых инфекций у детей с подавленным иммунитетом, у которых риск развития инфекции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, 3–12 мг/кг один раз в сутки.

При невозможности правильного использования у детей лекарственной формы препарата в виде капсул следует рассмотреть возможность замены на другие лекарственные формы флуконазола (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь или раствор для внутривенного введения) в эквивалентных дозах. Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Обычно, продолжительность лечения при криптококковом менингите составляет 6–8 недель. Для профилактики рецидива криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидива, после завершения полного курса первичного лечения, лечение можно продолжать в течение неопределенного периода времени.

Длительность терапии при кандидидомикозе может длиться до 2 лет; она составляет 11–24 месяца при кандидидомикозе, 2–17 месяцев – при паракандидомикозе, 1–16 месяцев – при споротрихозе и 3–17 месяцев – при гистоплазмозе. Общая рекомендация по длительности лечения кандидемии – 2 недели после первого отрицательного результата посева крови и исчезновения признаков и симптомов кандидемии.

Лечение слизистого кандидоза:

- при орофарингеальном кандидозе продолжительность лечения 7–21 день, при атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных протезов, продолжительность лечения 14 дней;
- при кандидурии продолжительность лечения 7–21 день;
- при хроническом кожно-слизистом кандидозе продолжительность лечения до 28 дней;
- при кандидозе пищевода курс лечения составляет 14–30 дней;
- для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидивов, для предотвращения рецидивов кандидоза пищевода у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидивов врач определит необходимую продолжительность курса лечения;
- при хроническом атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных протезов, продолжительность лечения 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза;
- при остром вагинальном кандидозе, кандидозном баланите поддерживающая доза – до 6 месяцев.

Лечение дерматомикозов:

- при инфекции кожи, включая дерматофитию стоп, дерматофитию туловища, паховую дерматофитию и при кандидозных инфекциях, длительность терапии обычно составляет 2–4 недели, при микозах стоп – до 6 недель;
- при разноцветном лишее продолжительность лечения – 1–3 недели или альтернативная схема лечения до 2–4 недель.

При онихомикозе лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп обычно требуется 3–6 месяцев и 6–12 месяцев соответственно. Однако скорость роста может варьировать в широких пределах у разных людей, а также в зависимости от возраста. После успешного лечения длительно сохранявшихся хронических инфекций иногда наблюдается изменение формы ногтей.

Для профилактики кандидоза у больных со злокачественными опухолями лечение продолжают 7 дней.

Если Вы приняли препарата Флуконазол Реневал больше, чем следовало

Прием слишком большого количества капсул за один раз может ухудшить Ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Симптомы возможной передозировки могут включать искажение слуховых, зрительных, тактильных ощущений и реальности (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 Флуконазол Реневал

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Флуконазол Реневал

Не прерывайте или преждевременно не прекращайте лечение препаратом Флуконазол Реневал, даже если Вы почувствовали себя лучше, так как не все грибковые элементы могут быть уничтожены. При таких условиях полное выздоровление может оказаться невозможным. При применении флуконазола в дозе 150 мг по поводу вагинального кандидоза, ослабление симптомов обычно наблюдается через 24 часа, но для их полного исчезновения иногда требуется несколько дней.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Флуконазол Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Переносимость флуконазола обычно очень хороша.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными (анафилаксия (включая ангионевротический отек), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный синдром).

Прекратите прием препарата Флуконазол Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Препарат Флуконазол Реневал может оказать неблагоприятное воздействие на печень (гепатоцеллюлярный некроз, гепатит, гепатотоксичность, нарушение функции печени, гепатоцеллюлярное повреждение). **Признаки нарушения функции печени могут быть редкими** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) и включать:

- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных состояний следует прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флуконазол Реневал.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- повышение биохимических показателей в анализах крови, отражающих функцию печени;

• сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение, судороги, изменение вкуса, спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), бессонница, сонливость;
- сухость слизистой оболочки полости рта, избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм), нарушение пищеварения (диспепсия), нарушение регулярного опорожнения кишечника (запор);
- повышение концентрации билирубина (компонент желчи), холестаза (уменьшение или прекращение поступления желчи из печени), повреждение печени и пожелтение кожных покровов и склер (желтуха);
- кожный зуд, крапивница, повышенное потоотделение, лекарственная сыпь (включая стойкую лекарственную сыпь);
- боль в мышцах (миалгия);
- слабость, повышенная утомляемость (астения), повышенная утомляемость, лихорадка, потеря равновесия (вертиго).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- анемия (снижение гемоглобина в крови), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), включая низкий уровень нейтрофилов в крови (нейтропения) и низкий уровень гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- изменения биохимического состава крови (повышение концентрации холестерина и триглицеридов в плазме крови), низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- патологические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение частоты сердечных сокращений или ритма (увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия желудочковая тахистолитическая типа «пируэт» (torsade de pointes));
- выпадение волос (алопеция), аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе распространенная сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, или тяжелые кожные реакции, отек губ или лица (экзофоллиативные поражения кожи), отек лица;
- Частота неизвестна** (исхода из имеющихся данных частоту определить невозможно):
- реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника) (реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флуконазол Реневал

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Флуконазол Реневал содержит

действующим веществом является флуконазол.

Флуконазол Реневал, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 миллиграмм флуконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат. **Капсула твердая желатиновая** [состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171), желатин. Состав крышечки капсулы: титана диоксид (E171), краситель синий патентованный (E131), желатин].

Флуконазол Реневал, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 миллиграмм флуконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат. **Капсула твердая желатиновая** [состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171), краситель синий патентованный (E131), желатин. Состав крышечки капсулы: титана диоксид (E171), краситель синий патентованный (E131), желатин].

Препарат Флуконазол Реневал содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флуконазол Реневал и содержимое упаковки

Флуконазол Реневал, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №4 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, распадающиеся при надавливании стеклянной палочкой.

Флуконазол Реневал, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, распадающиеся при надавливании стеклянной палочкой.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 50 мг).

По 1, 2, 4 капсулы в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 150 мг).

1 контурную ячейковую упаковку по 7 капсул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 50 мг).

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 1 капсуле или 1 контурную ячейковую упаковку по 2 капсулы или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 4 капсулы с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 150 мг).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 636361, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств: <https://eec.eaeunion.org/>



RENEWAL