فلوكـازول®

فلوكونازول

مضاد للفطريات

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

فلوكازول 50 ملجم كبسولات صلبة

فلوكازول 150 ملجم كبسولات صلبة

فلوكازول 200 ملجم كبسولات صلبة

فلوكونازول

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أى أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلى الذى تتعامل معه.
- هذا الدواء تم وصفه لك. لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هى نفس أعراضك.
- إذا لاحظت أن أيًا من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أى أعراض جانبية لم ترد فى هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلى الذى تتعامل معه.

هذه النشرة تحتوى على ما يلى:

1. **ما هو فلوكازول وفيم يستخدم.**
2. **ما يجب مراعاته قبل تناول كبسولات فلوكازول.**
3. **كيفية تناول كبسولات فلوكازول**
4. **الأعراض الجانبية المحتملة.**
5. **كيفية حفظ كبسولات فلوكازول.**
6. **معلومات إضافية.**

1. ما هو فلوكازول وفيم يستخدم.

فلوكازول هو دواء ينتمى إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات الفطريات". المادة الفعالة هى فلوكونازول.

فلوكازول يستخدم لعلاج العدوى التى تسببها الفطريات وقد يستخدم أيضا لمنع إصابتك بعدوى فطر الكانديدا. وهى السبب الأكثر شيوعا للإصابة بالعدوى الفطرية وهى خميرة تسمى كانديدا.

البالغين

قد يوصف لك هذا الدواء من قبل الطبيب لعلاج الأنواع الآتية من العدوى الفطرية:

- التهاب السحايا بالمستخيات – وهى عدوى فطرية تصيب المخ.
- الفطار الكروانى – وهو مرض يصيب الجهاز القصبى الرئوى.
- عدوى ينتسب فيها فطر الكانديدا توجد بمجرى الدم، أعضاء الجسم (مثل القلب، الرئتين) أو المسالك البولية.
- سلاق الأغشية المخاطية – وهى عدوى تصيب بطانة الفم، الحلق وقرحة الفم والأسنان.
- سلاق الأعضاء التناسلية – وهى عدوى تصيب المهبل أو القضيب.
- عدوى الجلد – مثل القدم الرياضى، القوباء الحلقية، حكة جوك، عدوى الأظافر.

أيضا قد يوصف لك فلوكازول للأغراض الآتية:

- منع عودة الإصابة بالتهاب السحايا بالمستخيات مرة أخرى.
- منع عودة الإصابة بسلاق الأغشية المخاطية مرة أخرى.
- الحد من تكرار حدوث مرض القلاع المهبلي.
- يمنعك من التعرض للإصابة بالعدوى الناجمة عن فطر الكانديدا (إذا كان جهازك المناعى ضعيف أو لا يعمل بشكل صحيح).

الأطفال والمراهقين (المتراوح أعمارهم من 0 إلى 17 سنة)

قد يوصف لك هذا الدواء من قبل الطبيب لعلاج الأنواع الآتية من العدوى الفطرية:

- سلاق الأغشية المخاطية – وهى عدوى تصيب بطانة الفم، الحلق.
- عدوى ينتسب فيها فطر الكانديدا وتوجد بمجرى الدم، أعضاء الجسم (مثل القلب، الرئتين) أو المسالك البولية.
- التهاب السحايا بالمستخيات – وهى عدوى فطرية تصيب المخ.

أيضا قد يوصف لك فلوكازول للأغراض الآتية:

- يمنعك من التعرض للإصابة بالعدوى الناجمة عن فطر الكانديدا (إذا كان جهازك المناعى ضعيف أو لا يعمل بشكل صحيح).
- منع عودة الإصابة بالتهاب السحايا بالمستخيات مرة أخرى.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول كبسولات فلوكازول

لا تقم بتناول فلوكازول فى الحالات الآتية:

- إذا كنت تعانى من فرط التحسس لمادة فلوكونازول، أو لأدوية أخرى قد تناولتها لعلاج العدوى الفطرية أو لأى من المكونات الأخرى لكبسولات فلوكازول. الأعراض قد تشمل الحكة، احمرار الجلد أو صعوبة فى التنفس.
- إذا كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (وهى أدوية مضادة للهيستامين لعلاج الحساسية).
- إذا كنت تتناول سيسابرايد (والذى يستخدم لعلاج اضطرابات المعدة).
- إذا كنت تتناول بيموزايد (والذى يستخدم لعلاج المرض العقلى).
- إذا كنت تتناول كينيدين (والذى يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب).
- إذا كنت تتناول إريثروميسين (وهو مضاد حيوى لعلاج العدوى البكتيرية).

الاستخدام فى الحمل: لا توجد دراسات كافية ومحكمة السيطرة حول استخدام فلوكونازول للمرأة الحامل. المعلومات البشرية المتاحة حول استخدام فلوكونازول بجرعة 150 ملجم مرة واحدة من قبل الأم لا تشير إلى زيادة خطورة التشوهات الخلقية. وهناك عدد قليل من تقارير الحالات تشرت لتصف نمط نادر من التشوهات الخلقية المميزة عند الأطفال المعرضين إلى فلوكونازول فى الرحم فى جرعات عالية (800–400 ملجم / اليوم) خلال معظم أو كل المرحلة الأولى من الحمل. تلك التشوهات التى تم إصدار تقرير بها هى مماثلة لتلك التي ظهرت فى دراسات على الحيوانات. إذا تم استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل أو إذا أصبحت المريضة حاملاً أثناء فترة تناول هذا الدواء، يجب إخبار المريضة بالخطر المحتمل حدوثه على الجنين. (انظر فقرة التحذيرات، الاستخدام خلال فترة الحمل).

"المعلومات البشرية"

دراسات وبائية عديدة والتى تم نشرها لا تشير إلى زيادة خطورة التشوهات الخلقية نتيجة استخدام فلوكونازول بجرعة قليلة خلال الحمل (فى معظم الأشخاص المعرضين للاختبار تم تناول جرعة 150 ملجم مرة واحدة عن طريق الفم). وهناك عدد قليل من تقارير الحالات المنشورة تصف نمط نادر من التشوهات الخلقية المميزة عند الأطفال المعرضة امهاتهم إلى تناول فلوكونازول بجرعة عالية (800–400 ملجم / اليوم) خلال معظم أو كل المرحلة الأولى من الحمل.

السمات الملحوظة فى هؤلاء الأطفال تشمل: قصر الرأس، تشوهات بالوجه، نمو غير طبيعى فى قبة الفحف، شق بالحنك، انحناء بالفخذ، أصابع نحيفة وعظام طويلة، إعوجاج المفاصل، وأمراض خلقية بالقلب. هذه التشوهات مماثلة لتلك التي ظهرت فى الدراسات التى أجريت على الحيوانات.

"معلومات السلامة فى الدراسات ما قبل السريرية"

"المعلومات الحيوانية"

تم إعطاء الفلوكونازول للأرانب الحوامل عن طريق الفم خلال فترة تكون الأعضاء فى دراستين بجرعات 5، 10 و 20 ملجم/ كجم وجرعات 25، 50 و 75 ملجم/ كجم على الترتيب. كان هناك نقص فى وزن الجسم لدى الأمهات على مستوى كل الجرعات (تقريبا من 0.25 إلى 4 مرات الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، وحدوث حالات إجهاض فى حالة الجرعة 75 ملجم/ كجم (تقريبا 4 أضعاف الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، ولم يلاحظ حدوث أى آثار ضارة على الجنين.

فى العديد من الدراسات التى تم فيها إعطاء الفلوكونازول إلى الفئران الحوامل عن طريق الفم خلال فترة تكون الأعضاء، كان هناك نقص فى وزن الجسم لدى الأمهات وزيادة فى أوزان المشيمات فى الجرعة 25 ملجم/ كجم. لم يكن هناك آثار ضارة على الجنين فى الجرعات 5 أو 10 ملجم/ كجم، لكن مع الجرعات 25 و 50 ملجم/ كجم والجرعات الأعلى من ذلك تم ملاحظة زيادات فى النغيرات التشريحية للجنين (زيادة عن العدد العادى فى الأضلاع، اتساع فى منطقة الحوض الكلوى) وتأخر فى تكوين العظام. فى الجرعات التى تتراوح ما بين 80 إلى 320 ملجم/ كجم (تقريبا من 2 إلى 8 أضعاف الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم/ كجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، موت الجنين بالنسبة للفئران قد ازداد وحدثت تغيرات جنينية وتشمل اعوجاج الأضلاع، شق بالحنك، تكون غير طبيعى لعظام القحف بالوجه. تلك التأثيرات تتوافق مع نقص تحقيق الإيستروجين فى الفئران وربما تكون نتيجة التأثيرات المعروفة لنقص الإيستروجين مع الحمل، تكون الأعضاء، و مخاص الولادة.

لذلك يجب عليك عدم تناول فلوكازول خلال فترة الحمل أو الرضاعة إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.

يجب عليك سؤال الطبيب أو الصيدلى للنصيحة قبل تناول أية أدوية.

القيادة واستخدام الآلات

عند قيادة المركبات أو استخدام الآلات يجب الأخذ فى الأعتبار احتمالية حدوث الدوخة أونوبات الصرع فى بعض الأحيان.

معلومات هامة حول بعض مكونات كبسولات فلوكازول

هذا الدواء يحتوى على كمية قليلة من اللاكتوز (سكر اللبن)، إذا تم إخبارك من قبل الطبيب المعالج بأنك لا تستطيع تحمل بعض أنواع السكريات، فضلا تواصل مع طبيبك المعالج قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول كبسولات فلوكازول

قم دائما بتناول الدواء تماما كما أخبرك الطبيب المعالج. إذا كنت غير واثق يجب عليك التحقق من خلال الطبيب أو الصيدل.
قم بابتلاع الكبسولة كاملة مع كوب من الماء. من الأفضل أن تتناول الكبسولة فى نفس الوقت من كل يوم.
الجرعات المعتادة من هذا الدواء للأنواع المختلفة من العدوى موضحة بالأسفل:
فى البالغين

الجرعة	الحالة
لعلاج التهاب السحايا بالمستخيات	400 ملجم فى اليوم الأول ثم من 200 ملجم إلى 400 ملجم مرة واحدة يوميا لمدة تتراوح ما بين 6 إلى 8 أسابيع أو أكثر حسب الحاجة. فى بعض الأحيان قد تزداد الجرعات حتى تصل إلى 800 ملجم.
لمنع عودة الإصابة بالتهاب السحايا بالمستخيات مرة أخرى	200 ملجم مرة واحدة يوميا إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف عن العلاج.
لعلاج داء الفطار الكرواني	من 200 ملجم إلى 400 ملجم مرة واحدة يوميا لمدة تتراوح من 11 شهر إلى 24 شهر أو أكثر حسب الحاجة. فى بعض الأحيان قد تزداد الجرعات حتى تصل إلى 800 ملجم.
لعلاج العدوى القطرية الداخلية الناتجة عن فطر الكانديدا	800 ملجم فى اليوم الأول ثم 400 ملجم مرة واحدة يوميا إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف عن العلاج.
لعلاج العدوى المصيبة للأغشية المخاطية – وهى عدوى تصيب بطانة الفم والحلق وقرحة الفم والأسنان.	من 200 ملجم إلى 400 ملجم فى اليوم الأول ثم من 100 ملجم إلى 200 ملجم إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف عن العلاج.
لعلاج سلاق الأغشية المخاطية – تعتمد الجرعة على المكان المصاب بالعدوى	تتراوح الجرعة من 50 ملجم إلى 400 ملجم مرة واحدة يوميا لمدة من 7 أيام إلى 30 يوما إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف عن العلاج.
لعلاج العدوى المصيبة للأغشية المخاطية والتى تصيب بطانة الفم والحلق	تتراوح الجرعة من 100 ملجم إلى 200 ملجم مرة واحدة يوميا أو 200 ملجم 3 مرات فى الأسبوع. أثناء وجود خطورة لإصابتك بالعدوى.
لعلاج مرض القلاع بالأعضاء التناسلية	150 ملجم كجرعة وحيدة
للحد من تكرار حدوث مرض القلاع المهبلي	150 ملجم كل ثالث يوم لمدة 3 جرعات (اليوم 4 ،1 و 7) ثم مرة واحدة أسبوعيا لمدة 6 شهور أثناء وجود خطورة لإصابتك بالعدوى.
لعلاج العدوى القطرية للجلد والأظافر	اعتمادا على مكان الإصابة بالعدوى 50 ملجم مرة واحدة يوميا، 150 ملجم مرة واحدة أسبوعيا، من 300 ملجم إلى 400 ملجم مرة واحدة أسبوعيا لمدة تتراوح من 1 إلى 4 أسابيع (بالنسبة لعدوى القدم الرياضى قد يستمر العلاج إلى 6 أسابيع، بالنسبة لعدوى الأظافر قد يستمر العلاج إلى أن يتم استبدال الأظافر المصابة)
للحد من تعرضك للإصابة بالعدوى الناجمة عن فطر الكانديدا (إذا كان جهازك المناعى ضعيف أو لا يعمل بشكل صحيح).	تتراوح الجرعة من 200 ملجم إلى 400 ملجم مرة واحدة يوميا أثناء وجود خطورة لإصابتك بالعدوى.

المراهقين المتراوحة أعمارهم من 12 إلى 17 سنة
فضلا اتبع الجرعة الموصوفة لك من قبل الطبيب (وكذلك معايير الاستخدام للبالغين والأطفال).
الأطفال حتى 11 سنة من العمر
الجرعة القصرى للأطفال هى 400 ملجم فى اليوم.
سوف تعتمد الجرعة على وزن الطفل بالكيلوجرامات.

الحالة	الجرعة اليومية
سلاق الأغشية المخاطية وعدوى الخلق الناتجة عن فطر الكانديدا – تعتمد الجرعة وفترة العلاج على مدى شدة العدوى ومكان الإصابة بالعدوى.	3 ملجم لكل كجم من وزن الجسم (قد تكون الجرعة فى اليوم الأول 6 ملجم لكل كجم من وزن الجسم)
التهاب السحايا بالمستخيات أو العدوى القطرية الداخلية التي يسببها فطر الكانديدا	تتراوح الجرعة من 6 ملجم إلى 12 ملجم لكل كجم من وزن الجسم
للحد من إصابة الأطفال بالعدوى الناجمة عن فطر الكانديدا (إذا تتراوح الجرعة من 3 ملجم إلى 12 ملجم لكل كجم من وزن الجسم كان جهاز المناعة لديهم لا يعمل بشكل صحيح)	

فى بعض الأحيان يلجأ الأطباء إلى وصف جرعات مختلفة حسب الحاجة. لذلك يجب عليك دائما تناول الدواء تماما كما أخبرك الطبيب المعالج. إذا كنت غير واثق تحقق من خلال التواصل مع الطبيب أو الصيدل.

كبار السن

الجرعة التى يتم وصفها هى الجرعة المعتادة للبالغين إلا إذا كانت لديك مشاكل بالكلى.

المرضى المصابين بمشاكل بالكلى

قد يلجأ الطبيب إلى تغيير الجرعة الموصوفة لك، اعتمادا على وظائف الكلى لديك.

فى حالة تناولك لكبسولات فلوكازول أكثر مما ينبغى

تناول عدد كبير من كبسولات فلوكازول فى وقت واحد قد يسبب لك المرض. تواصل مع طبيبك أو اذهب إلى قسم الإصابات بأقرب مستشفى فى الحال. قد تشمل الأعراض الوارد حدوثها نتيجة تناول جرعة زائدة سماع أو رؤية أو الشعور أو التفكير بأشياء ليست حقيقية (الهلوسة) وسلوك الشعور بالاضطهاد).

معالجة الأعراض (مع الإجراءات الداعمة وغسيل المعدة إذا لزم الأمر) قد تكون كافية.

فى حالة نسيان تناول جرعة فلوكازول

لا تقم بتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة. إذا نسيت تناول الجرعة، قم بتناولها حالما تتذكرها. إذا كان هذا الوقت تقريبا هو وقت الجرعة التالية لا تقم بتناول الجرعة المفقودة.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدل.

4. الأعراض الجانبية محتملة الحدوث

كما هو شأن جميع الأدوية يمكن أن يسبب عقار "فلوكازول" تأثيرات جانبية، ولو أن تلك التأثيرات لا تحدث لكل من يتناول الدواء. عدد قليل من الناس تحدث لهم تفاعلات تحسسية على الرغم من أن التفاعلات التحسسية الخطيرة نادرة الحدوث. إذا شعرت بأى من الأعراض الآتية أخبر **طبيبك المعالج فورا:**

- صفير مفاجئ عند التنفس و صعوبة فى التنفس أو ضيق فى الصدر.
- تورم فى الجفون و الوجه أو الشفاه.
- الشعور بالحكة فى كل أنحاء الجسم و احمرار الجلد أو بقع حمراء تثير الحكة.
- طفح جلدى.
- تفاعلات جلدية شديدة مثل الطفح الجلدى الذى يسبب تقرحات (والذى يمكن أن يؤثر على الفم واللسان).

قد يؤثر فلوكازول على الكبد. علامات وجود مشاكل بالكبد تشمل:

- الإرهاق.
- فقدان الشهية.
- القئ.
- اصفرار الجلد واصفرار بياض العينين (الصفراء).

إذا حدثت لك أى من هذه الأعراض توقف عن تناول فلوكازول وأخبر **طبيبك المعالج فى الحال.**

أعراض جانبية أخرى

إذا كانت لديك اضطرابات فى مستوى البوتاسيوم أو الكالسيوم أو المغنسيوم فى الدم.

- إذا حدثت لديك تفاعلات جلدية شديدة (مثل الحكة، احمرار الجلد أو صعوبة فى التنفس).

تناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك المعالج فورا إذا كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (وهى أدوية مضادة للهيستامين لعلاج الحساسية) أو سيسابرايد (والذى يستخدم لعلاج اضطرابات المعدة) أو بيموزايد (والذى يستخدم لعلاج المرض العقلى) أو كينيدين (والذى يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب) أو إريثروميسين (وهو مضاد حيوى لعلاج العدوى البكتيرية) حيث أن هذه الأدوية قد يظهر استخدامها مع فلوكونازول (انظر فقرة " لا تقم بتناول فلوكازول فى الحالات الآتية").

هناك بعض الأدوية التى قد تتفاعل مع فلوكازول. تأكد من إخبار طبيبك المعالج إذا كنت تتناول أيا من الأدوية التالية:

- ريفامبيسين أو ريفابيوتين (وهى مضادات حيوية تستخدم لعلاج العدوى البكتيرية).
- ألفينتانيل، فينتانيل (وهو يستخدم كمخدر).
- أميتريبتيلين، نورتريبتيلين (وهو يستخدم كمضاد للاكتئاب).
- أمفوتريسين B، فوريكونازول (وهى مضادات للفطريات).
- الأدوية التى تزيد من سيولة الدم لمنع تخلط الدم (مثل الوارفارين أو أدوية مشابهة).
- البنزوديازيبينات (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) والتى تستخدم لتساعد على النوم أو للتخلص من القلق.
- كاربامازيبين، فينيتوين (تستخدم لعلاج نوبات الصرع).
- نايفيديبين، إسرادبين، أملوديبين، فيلوديبين وفيلوسارتان (لعلاج ارتفاع ضغط الدم).
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس أو تاكروليموس (والتى تستخدم لمنع رفض زراعة الأعضاء).
- سيكلوفوسفاميد، قلوانيات فينكا (فينكريستين، فينبلاستين أو أدوية مشابهة) والتى تستخدم لعلاج السرطان.
- هالوفانترين (يستخدم لعلاج الملاريا).
- السنتانيبات (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين وفلوفاستاتين أو أدوية مشابهة) وهى تستخدم لتقليل مستوى الكوليسترول المرتفع بالدم.
- ميثادون (يستخدم للحد من الألم).
- سيليكوكسيب، فلوربيروفين، نابروكسين، ايبوبروفين، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك أوهى مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية (NSAID).
- أقراص منع الحمل التى تؤخذ عن طريق الفم.
- بريدنيزولون (ستيرويد).
- زيدوفودين، ويسمى أيضا AZT، ساكوينافير (يستخدم لعلاج المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية).
- أدوية لعلاج مرض السكر مثل كلوربروباميد، جليبنكلاميد، جليبيزيد أو تولبوتاميد.
- ثيوفيللين (يستخدم للسيطرة على الربو).
- فينامين أ (مكمل غذائى).

فضلا أخبر طبيبك المعالج أو الصيدل عن أى أدوية أخرى تتناولها أو تناولتها حديثا، بما فيها تلك الأدوية التى حصلت عليها بدون وصفة طبية.

تناول فلوكازول مع الطعام والشراب

يمكن تناول فلوكازول مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة

التأثيرات المسببة للتشوه (المأسخة).

استخدام هذا الدواء فى الحمل يصنف من الفئة C:

فى حالة جرعة واحدة 150 ملجم لعلاج عدوى الكانديدا المهبلية

لا توجد دراسات كافية ومحكمة السيطرة حول استخدام فلوكازول للمرأة الحامل. المعلومات المتاحة حول استخدام جرعة 150 ملجم لمرة واحدة من قبل الأم لا تشير إلى زيادة خطورة التشوهات الخلقية.

استخدام هذا الدواء فى الحمل يصنف من الفئة D:

لبقية دواعى الاستعمال:

هناك عدد قليل من تقارير الحالات نشرت لتصف نمط نادر من التشوهات الخلقية المميزة عند الأطفال المعرضين إلى فلوكونازول فى الرحم عن طريق تناول الأمهات لجرعة عالية (800–400 ملجم / اليوم) خلال معظم أو كل المرحلة الأولى من الحمل. تلك التشوهات التى تم إصدار تقرير بها هى مماثلة لتلك التي ظهرت فى دراسات على الحيوانات. إذا تم استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل أو إذا أصبحت المريضة حاملاً أثناء فترة تناول هذا الدواء، يجب إخبار المريضة بالخطر المحتمل حدوثه على الجنين. (انظر فقرة التحذيرات، الاستخدام خلال فترة الحمل).

"المعلومات البشرية"

دراسات وبائية عديدة والتى تم نشرها لا تشير إلى زيادة خطورة التشوهات الخلقية نتيجة استخدام فلوكونازول بجرعة قليلة خلال الحمل (فى معظم الأشخاص المعرضين للاختبار تم تناول جرعة 150 ملجم مرة واحدة عن طريق الفم). وهناك عدد قليل من تقارير الحالات المنشورة تصف نمط نادر من التشوهات الخلقية المميزة عند الأطفال المعرضة امهاتهم إلى تناول فلوكونازول بجرعة عالية (800–400 ملجم / اليوم) خلال معظم أو كل المرحلة الأولى من الحمل.

السمات الملحوظة فى هؤلاء الأطفال تشمل: قصر الرأس، تشوهات بالوجه، نمو غير طبيعى فى قبة القحف، شق بالحنك، انحناء بالفخذ، أصابع نحيفة وعظام طويلة، إعوجاج المفاصل، وأمراض خلقية بالقلب. هذه التشوهات مماثلة لتلك التي ظهرت فى الدراسات التى أجريت على الحيوانات.

"معلومات السلامة فى الدراسات ما قبل السريرية"

"المعلومات الحيوانية"

تم إعطاء الفلوكونازول للأرانب الحوامل عن طريق الفم خلال فترة تكون الأعضاء فى دراستين بجرعات 5، 10 و 20 ملجم/ كجم وجرعات 25، 50 و 75 ملجم/ كجم على الترتيب. كان هناك نقص فى وزن الجسم لدى الأمهات على مستوى كل الجرعات (تقريبا من 0.25 إلى 4 مرات الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، وحدوث حالات إجهاض فى حالة الجرعة 75 ملجم/ كجم (تقريبا 4 أضعاف الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، ولم يلاحظ حدوث أى آثار ضارة على الجنين.

فى العديد من الدراسات التى تم فيها إعطاء الفلوكونازول إلى الفئران الحوامل عن طريق الفم خلال فترة تكون الأعضاء، كان هناك نقص فى وزن الجسم لدى الأمهات وزيادة فى أوزان المشيمات فى الجرعة 25 ملجم/ كجم. لم يكن هناك آثار ضارة على الجنين فى الجرعات 5 أو 10 ملجم/ كجم، لكن مع الجرعات 25 و 50 ملجم/ كجم والجرعات الأعلى من ذلك تم ملاحظة زيادات فى النغيرات التشريحية للجنين (زيادة عن العدد العادى فى الأضلاع، اتساع فى منطقة الحوض الكلوى) وتأخر فى تكوين العظام. فى الجرعات التى تتراوح ما بين 80 إلى 320 ملجم/ كجم (تقريبا من 2 إلى 8 أضعاف الجرعة الإكلينيكية 400 ملجم/ كجم استنادا إلى المساحة السطحية للجسم)، موت الجنين بالنسبة للفئران قد ازداد وحدثت تغيرات جنينية وتشمل اعوجاج الأضلاع، شق بالحنك، تكون غير طبيعى لعظام القحف بالوجه. تلك التأثيرات تتوافق مع نقص تحقيق الإيستروجين فى الفئران وربما تكون نتيجة التأثيرات المعروفة لنقص الإيستروجين مع الحمل، تكون الأعضاء، و مخاص الولادة.

لذلك يجب عليك عدم تناول فلوكازول خلال فترة الحمل أو الرضاعة إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.

يجب عليك سؤال الطبيب أو الصيدل للنصيحة قبل تناول أية أدوية.

القيادة واستخدام الآلات

عند قيادة المركبات أو استخدام الآلات يجب الأخذ فى الأعتبار احتمالية حدوث الدوخة أونوبات الصرع فى بعض الأحيان.

معلومات هامة حول بعض مكونات كبسولات فلوكازول

هذا الدواء يحتوى على كمية قليلة من اللاكتوز (سكر اللبن)، إذا تم إخبارك من قبل الطبيب المعالج بأنك لا تستطيع تحمل بعض أنواع السكريات، فضلا تواصل مع طبيبك المعالج قبل تناول هذا الدواء.

5. كيفية تخزين كبسولات فلوكازول

- يحفظ الدواء بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تستعمل كبسولات فلوكازول بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة "EXP".
- يحفظ فى درجة حرارة أقل من "30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

علام تحتوى كبسولات فلوكازول

- المادة الفعالة هى: فلوكونازول
- المكونات الأخرى هى: كبريتات لوريل الصوديوم، لاكتوز BP، بودرة تلك منقاة، ثانى أكسيد سيليكون غروانى، نشا الذرة وغطاء الجيلاتين.

شكل كبسولات فلوكازول ومحتويات العبوة

كبسولات فلوكازول 50 ملجم: كبسولة من الجيلاتين الصلب مكونة من جزئين تحتوى على مسحوق لونه من أبيض إلى أبيض فاتح. غطاء الكبسولة لونه وردى داكن وجسم الكبسولة لونه أبيض داكن. مطبوع على جزئى الكبسولة "فلوكازول 50 ملجم".

كبسولات فلوكازول 150 ملجم: كبسولة من الجيلاتين الصلب تحتوى على مسحوق لونه من أبيض إلى أبيض فاتح. الغطاء وجسم الكبسولة لونها وردى داكن. مطبوع عليها من" فلوكازول 150ملجم" كلا الجانبين.

كبسولات فلوكازول 200 ملجم: كبسولة من الجيلاتين الصلب مكونة من جزئين تحتوى على مسحوق لونه من أبيض إلى أبيض فاتح. غطاء الكبسولة لونه وردى داكن وجسم الكبسولة لونه أبيض داكن. مطبوع على جزئى الكبسولة "فلوكازول 200 ملجم".

محتويات العبوة:

عبوة فلوكازول 50 ملجم كبسولات تحتوى على 7 كبسولات.
عبوة فلوكازول 150 ملجم كبسولات تحتوى على 1 كبسولة.
عبوة فلوكازول 200 ملجم كبسولات تحتوى على 7 كبسولات.

مالك الحقوق التسويقية و المصنع:

إنتاج **الدوائية**
مصنع الأدوية بالقصيم
الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية
المملكة العربية السعودية

تم تحديث هذه النشرة بتاريخ: يونيو 2012 النسخة: 1

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:
  - فاكس : 7398-210-1-966+
  - البريد الالكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa
  - الموقع الالكتروني : www.sfda.gov.sa/npc

إن هذا الدواء

- الدواء مستخضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية فى متناول أيدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

«**فلوكازول**» علامة تجارية
34FO522