

UPUTSTVO ZA LEK

Fluconal[®], 50 mg, kapsule, tvrde
Fluconal[®], 150 mg, kapsule, tvrde
flukonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fluconal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluconal
3. Kako se uzima lek Fluconal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluconal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fluconal i čemu je namenjen

Lek Fluconal spada u grupu antigljivičnih lekova. Aktivna supstanca je flukonazol.

Flukonazol se koristi u lečenju infekcija prouzrokovanih gljivicama i takođe se koristi da bi se sprečilo da dobijete infekciju kandidom. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasnica koja se naziva *Candida*.

Odrasli

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije mozga
- kokcidioidomikoze – oboljenje pluća i bronhija
- infekcije izazvane *Candida* – om koja može zahvatiti krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja pogađa unutrašnjost usta, grla i rane izazvane zubnom protezom
- gljivičnog oboljenja polnih organa – infekcije vagine ili penisa
- kožnih infekcija – npr. atletske stopalo, gljivična infekcija u obliku prstena, gljivična infekcija pregibnih površina, gljivična infekcija nokta

Takođe, lekar Vam može propisati flukonazol kapsule za:

- sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- sprečavanje ponovne pojave gljivičnog oboljenja sluznica
- umanjenje ponovne pojave gljivičnog oboljenja polnih organa
- sprečavanje dobijanja infekcije koju izaziva *Candida* (ukoliko je Vaš imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)

Deca i adolescenti (0 do 17 godina starosti)

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja zahvata unutrašnjost usta i grla
- infekcije izazvane *Candida* - om koja može zahvatiti krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije mozga

Takođe, lekar Vam može propisati flukonazol za:

- sprečavanje pojave infekcije izazvane *Candida* – om (ukoliko je Vaš imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)
- sprečavanje vraćanja kriptokoknog meningitisa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluconal

Lek Fluconal ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na flukonazol ili druge antigljivične lekove ili ako ste alergični na bilo koji drugi sastojak leka Fluconal (videti odeljak 6). Ovi simptomi uključuju svrab, crvenilo kože ili otežano disanje
- ako uzimate astemizol ili terfenadin (antihistaminske lekove protiv alergija)
- ako uzimate cisaprid (koristi se za lečenje želudačnih tegoba)
- ako uzimate pimoqid (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)
- ako uzimate hinidin (koristi se za lečenje srčane aritmije)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcije).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Fluconal:

- ako imate problema sa jetrom ili bubrežima
- ako imate oboljenja srca, uključujući probleme sa srčanim ritmom
- ako imate izmenjene vrednosti kalijuma, kalcijuma ili magnezijuma u krvi
- ako se razvijaju teške reakcije na koži (svrab, crvenilo kože ili otežano disanje)
- ako ste ikada imali ozbiljne kožne reakcije ljuštenja kože, stvaranja plikova i /ili rane u ustima nakon uzimanja leka Fluconal.
- ako se razvijaju znaci insuficijencije nadbubrežne žlezde; stanje u kojem nadbubrežna žlezda ne proizvodi odgovarajuću količinu određenih steroidnih hormona, kao što je kortizol (hroničan ili dugotrajan umor, mišićna slabost, gubitak apetita, gubitak telesne mase, abdominalni bol)
- ako se gljivična infekcija ne poboljša, možda će biti potrebna alternativna antifungalna terapija.

Prijavljene su reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) koje su povezane sa terapijom lekom Fluconal. Prestanite da uzimate lek i potražite medicinsku pomoć čim primetite neki od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanih u odeljku 4.

Drugi lekovi i Fluconal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove s obzirom da može biti potrebno prilagođavanje doze ili praćenje kako bi se proverilo da li lekovi i dalje imaju željeni efekat:

Obavestite Vašeg lekara **odmah** ukoliko uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici za lečenje alergija), cisaprid (za lečenje želučanih tegoba), pimozid (za lečenje mentalnih bolesti) ili hinidin (za lečenje srčane aritmije) ili eritromicin (antibiotik za lečenje infekcije) pošto se navedeni lekovi ne smeju uzimati istovremeno sa lekom Fluconal (videti odeljak "Lek Fluconal ne smete koristiti").

Neki lekovi stupaju u interakciju sa lekom Fluconal. Recite Vašem lekaru ako uzimate neki od dole navedenih lekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za lečenje infekcija)
- alfentanil, fentanil (anestetiци)
- amitriptilin, nortriptilin (za lečenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (antigljivični lekovi)
- lekovi za razređivanje krvi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (varfarin ili slični lekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lekovi) koji se koriste u terapiji nesanice i anksioznosti (uznemirenosti)
- karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin i losartan (za lečenje visokog krvnog pritiska)
- olaparib (koristi se za lečenje raka jajnika)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje karcinoma (raka)
- halofantrin (koristi se za lečenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lekovi) koji se koriste za snižavanje visokog holesterola
- metadon (protiv bolova)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, metoksikam, diklofenak (nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL)
- oralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin (takođe poznat kao AZT); sakvinavir (koriste se za lečenje HIV-a)

- lekovi za terapiju šećerne bolesti kao što su hlorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid
- teofilin (koristi se za kontrolu astme)
- tolvaptan (koristi se u terapiji hiponatremije odn. za korekciju niskih koncentracija natrijuma u krvi ili za usporavanje propadanja funkcije bubrega)
- tofacitinib (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa)
- vitamin A (dodatak ishrani)
- ivakaftor ((sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima - koristi se za lečenje cistične fibroze)
- amiodaron (koristi se za lečenje neujednačenih otkucaja srca – aritmija)
- hidrohlorotiazid (diuretik koji se koristi za izbacivanje tečnosti iz organizma)
- lurasidon (koristi se za lečenje šizofrenije)
- ibrutinib (za terapiju karcinoma krvi).

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Fluconal sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Fluconal se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ukoliko dojite. Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne treba da uzimate lek Fluconal ako ste trudni, mislite da ste trudni ili pokušavate da zatrudnite ili dojite, sem ukoliko Vam to Vaš lekar nije savetovao.

Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lek ili unutar 1 nedelje od poslednje doze, obratite se svom lekaru.

Flukonazol uzet u prvom trimestru trudnoće može povećati rizik od pobačaja. Flukonazol uzet u malim dozama tokom prvog trimestra može blago povećati rizik od rađanja bebe sa defektima kostiju i/ili mišića.

Možete nastaviti da dojite nakon unosa pojedinačne doze leka Fluconal od 150 mg.

Ne treba da nastavite sa dojenjem ukoliko uzimate ponovljenu dozu leka Fluconal.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama treba imati na umu da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili konvulzije.

Lek Fluconal sadrži laktozu i azo boje

Lek Fluconal sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju netolerancije na neke od šećera, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Fluconal kapsule sadrže azo boje koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Fluconal

Lek Fluconal uzimajte uvek tačno onako kako Vam je lekar savetovao. Ukoliko imate nedoumica, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Progutajte kapsulu celu sa dovoljnom količinom vode. Najbolje je da uzimate kapsule svakog dana u isto

vreme.

Uobičajene doze flukonazola za lečenje različitih infekcija navedene su u sledećoj tabeli:

Indikacija	Doza
Za lečenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvog dana a zatim 200 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 6 do 8 nedelja, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za sprečavanje vraćanja kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jednom dnevno od 11 meseci do 24 meseca ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za lečenje unutrašnjih gljivičnih infekcija čiji je uzročnik <i>Candida</i>	800 mg prvog dana, a zatim 400 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje infekcija sluznica koje zahvataju unutrašnjost usta, grla i rane izazvane zubnom protezom	200 mg do 400 mg prvog dana, a zatim 100 mg do 200 mg sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje gljivičnog oboljenja sluznica – doza zavisi od lokalizacije infekcije	50 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 7 do 30 dana sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za sprečavanje infekcija sluznica koje zahvataju unutrašnjost usta, grla	100 mg do 200 mg jednom dnevno, ili 200 mg 3 puta nedeljno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija polnih organa	150 mg kao pojedinačna doza
Za sprečavanje ponovne pojave vaginalnog gljivičnog oboljenja	150 mg svakog trećeg dana do ukupno 3 doze (1., 4. i 7. dan) a zatim jednom nedeljno tokom 6 meseci dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija kože i noktiju	U zavisnosti od mesta infekcije, 50 mg jednom dnevno, 150 mg jednom nedeljno, 300 do 400 mg jednom nedeljno tokom 1 do 4 nedelje (za atletsko stopalo može trajati do 6 nedelja, za lečenje infekcija noktiju sve dok inficiran nokat ne bude zamenjen)
Za sprečavanje infekcije koja izaziva <i>Candida</i> (ukoliko je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)	200 mg do 400 mg jednom dnevno dok ste pod rizikom da dobijete infekciju

Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina

Sledite dozu koju Vam je propisao Vaš lekar (lekar Vam može propisati doze koje se primenjuju kod odraslih ili doze koje se primenjuju kod dece).

Deca do 11 godina starosti

Maksimalna doza kod dece je 400 mg dnevno.

Doziranje se određuje u odnosu na telesnu masu deteta u kilogramima.

Indikacija	Dnevna doza
Gljivične infekcije sluznica i grla čiji je uzročnik <i>Candida</i> – doza i trajanje zavise od težine i lokalizacije infekcije	3 mg po kg telesne mase jednom dnevno (6 mg po kg telesne mase može biti dato prvog dana)
Kriptokokni meningitis ili unutrašnje gljivične infekcije čiji je uzročnik <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno

Za sprečavanje vraćanja kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje infekcije kod dece čiji je uzročnik Candida (ukoliko njihov imunski sistem ne funkcioniše kako treba)	3 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno

Upotreba kod dece uzrasta od 0-4 nedelje

Upotreba kod dece starosti od 3 do 4 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u gornjoj tabeli, ali jednom u dva dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg/kg telesne mase na svakih 48 sati.

Upotreba kod dece mlađe od 2 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u gornjoj tabeli, ali jednom u tri dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg/kg na svaka 72 sata.

Flukonazol se može primenjivati oralno ili putem intravenske infuzije, a način primene zavisi od kliničkog stanja pacijenta. Prilikom prelaska sa intravenskog na oralni način primene, ili obrnuto, nema potrebe za promenom dnevne doze.

Lekar će propisati adekvatan farmaceutski oblik i jačinu leka u skladu sa starošću, telesnom težinom i dozom. Kapsule nisu pogodan farmaceutski oblik za primenu kod odojčadi i male dece. U navedenoj populaciji flukonazol u obliku oralnog rastvora je pogodniji za primenu, ukoliko je dostupan.

Lekar nekada može propisati drugačije doze od gore navedenih. Uvek uzimajte lek onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upotreba kod starijih pacijenata

Primenjuje se uobičajena doza za odrasle, osim ukoliko pacijent ima poremećaj funkcije bubrega.

Upotreba kod pacijenata sa poremećajem funkcije bubrega

Vaš lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega.

Ako ste uzeli više leka Fluconal nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Fluconal nego što bi trebalo, moguće je da ćete se loše osećati. Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbliže odeljenje hitne pomoći. Simptomi mogućeg predoziranja mogu biti halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne) i paranoidno ponašanje (bezrazložna sumnjičavost i tendencija da se pogrešno tumače događaji i ponašanje drugih). U slučaju predoziranja, treba primeniti simptomatsku terapiju (uz suportivne mere i ispiranje želuca ako je potrebno).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluconal

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite, osim ako nije vreme za uzimanje sledeće doze. Ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte nadoknađivati propuštenu dozu, već samo nastavite sa redovnim uzimanjem leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fluconal

Lek Fluconal uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ukoliko prestanete sa primenom leka

ranije od predviđenog, bolest se ponovo može vratiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Kod malog broja pacijenata javljaju se **alergijske reakcije** tokom primene leka, mada su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ukoliko se kod Vas javi bilo koji od navedenih simptoma, **odmah** recite Vašem lekaru:

- iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju ili stezanje u grudima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrab po celom telu; crvenilo kože ili pojava crvenih tačkica koje svrbe
- kožni osip
- teške kožne reakcije kao što je osip sa pojavom plikova (može se pojaviti u ustima i na jeziku).
- osip rasprostranjen po telu, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Flukonazol može uticati na jetru. Znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom su:

- zamor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)

Ukoliko se bilo šta od navedenog dogodi, prekinite terapiju lekom Fluconal i **odmah** obavestite Vašeg lekara.

Druga neželjena dejstva

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- nelagodnost u želucu, proliv, mučnina, povraćanje
- povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u laboratorijskim analizama krvi
- osip

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 – 10 na 1000 pacijenata):

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji dovodi do bledila kože i može izazvati slabost ili nedostatak daha
- smanjen apetit

- nesаницa, pospanost
- napadi, vrtoglavica, nesvestica, osećaj golicanja, bockanja ili utrnulosti, promene čula ukusa
- zatvor, otežano varenje, gasovi, suvoća usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre i žuta prebojenost kože i očiju (žutica)
- pojava bubuljica, plikova (koprivnjače), svraba, pojačanog znojenja
- umor, opšti osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, groznica

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 - 10 na 10 000 pacijenata):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca koja učestvuju u borbi protiv infekcija i smanjen broj krvnih pločica koje pomažu u zaustavljanju krvarenja
- crvena ili ružičasta prebojenost kože koja može biti posledica smanjenog broja krvnih pločica (trombocita), druge promene na nivou krvnih ćelija
- promene hemijskih parametara u krvi (visok nivo holesterola, masti)
- drhtavica
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi
- promene na elektrokardiogramu (EKG), promene brzine otkucaja srca ili srčanog ritma
- insuficijencija (slabost) jetre
- alergijske reakcija (ponekad teške), uključujući široko rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, ozbiljne kožne reakcije, oticanje usana ili lica
- gubitak kose

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

- Reakcija preosetljivosti sa osipom po koži, groznicom, otečenim žlezdama, porastom broja jednog tipa belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i zapaljenjem unutrašnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog creva) (Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fluconal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fluconal posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fluconal

Aktivna supstanca je:

Fluconal, 50 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula sadrži: 50 mg flukonazola

Fluconal, 150 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula sadrži: 150 mg flukonazola

Ostali sastojci su:

Fluconal, 50 mg, kapsule:

Laktoza, monohidrat; Skrob, preželatinizovan; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Natrijum-laurilsulfat;

Tvrda želatinska kapsula; Kapa kapsule: Light orange op.: Titan dioksid E171 (C.I. 77891); Sunset yellow E110 (C.I. 15985); Telo kapsule: White op.: Titan dioksid E171 (C.I. 77891).

Fluconal, 150 mg, kapsule:

Laktoza, monohidrat; Skrob, preželatinizovan; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Natrijum-laurilsulfat;

Tvrda želatinska kapsula; Kapa kapsule: Std. orange op.: Titan dioksid E171 (C.I. 77891); Sunset yellow E110 (C.I. 15985); Ponceau 4R E124 (C.I. 16255); Telo kapsule: White op.: Titan dioksid E171 (C.I. 77891).

Kako izgleda lek Fluconal i sadržaj pakovanja

Fluconal kapsule, tvrde 50 mg

Dvodielne, neprovidne dvobojne želatinske kapsule ispunjene praškom bele do skoro bele boje; gornji deo kapsule (kapa) je narandžaste a donji deo (telo) je bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC/Al) sa 7 kapsula, tvrdih. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 1 blisterom (ukupno 7 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Fluconal kapsule, tvrde 150 mg

Dvodielne, neprovidne dvobojne želatinske kapsule ispunjene praškom bele do skoro bele boje; gornji deo kapsule (kapa) je crvenonarandžaste a donji deo (telo) je bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC/Al) sa 1 kapsulom, tvrdom. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 1 kapsula, tvrda) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Fluconal kapsula, tvrda 50 mg, 7 x 50 mg: 515-01-02162-19-001 od 26.05.2020.

Fluconal kapsula, tvrda 150 mg, 1 x 150 mg: 515-01-02478-19-001 od 26.05.2020.