

# Flukas 150 mg

## Fluconazole

### FORME ET PRESENTATIONS :

**FLUKAS 150 mg** - gélule à 150 mg de Fluconazole : Boîtes de 1, 2, 4 ou de 12 gélules, sous blister thermoformée PVC/Alu.

### COMPOSITION : (par gélule)

FLUKAS 150 mg	
Fluconazole (sous forme base)	150 mg
Excipients :	Lactose monohydraté, sodium lauryl sulfate, amidon pré-gélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium .... q.s.p une gélule taille 1.

### PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

**FLUKAS 150 mg** est un anti-fongique triazolique destiné au traitement par voie orale des infections dues à des levures et à des champignons.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Candidoses vaginales, aiguës ou récurrentes. Ces formes de candidose peuvent répondre à un traitement local.
- Dermatomycoses dont l'épidermatophytie plantaire (Tinea pedis), la trichophytie des parties découvertes du corps (Tinea corporis), l'eczéma marginé (Tinea cruris), L'onychomycose (Tinea unguium) et les candidoses dermiques.
- Traitement du pityriasis versicolor.

### CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité au Fluconazole et/ ou à d'autres dérivés azolés.
- Femme enceinte ou qui allaite
- L'administration concomitante d'astémizole, de terféndine ou de cisapride est contre indiquée chez des patients recevant du fluconazole.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

#### Posologie :

#### Adultes :

- Infections vaginales à candida : une seule prise orale d'une gélule **FLUKAS 150 mg**.
- Dermatomycoses et infection à candida : la posologie habituelle est d'une seule gélule de **FLUKAS 150 mg** par semaine pendant 2 à 4 semaines. L'épidermophytie plantaire (Tinea pedis) peut nécessiter jusqu'à 6 semaines de traitement.

#### Enfants :

A partir de 16 ans les enfants peuvent être traités aux mêmes doses que celles recommandées pour les adultes.

#### Patients âgés :

Aucun ajustement de posologie en fonction de la clairance de la créatinine n'est nécessaire dans le traitement à dose unique.

#### Mode d'administration :

par voie orale.

#### MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

#### Mise en garde :

En cas de surdosage, il faut prévenir le médecin qui prendra les mesures adéquates requises.

#### Précautions d'emploi :

Enfant : les données disponibles sont trop limitées pour recommander son emploi. Chez les patients présentant des atteintes connues hépatiques et/ou rénales ainsi que lorsqu'une pathologie sévère est associée, une surveillance des tests hépatiques est conseillée; l'arrêt du fluconazole sera envisagé en cas d'aggravation d'une anomalie préalable des tests hépatiques.

Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de symptômes évocateurs d'atteinte hépatique grave (asthénie importante, anorexie, nausées persistantes, vomissements, ictère), le traitement par fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin. Une surveillance clinique particulière s'impose chez les patients ayant préalablement présenté une réaction cutanée associée à la prise de fluconazole ou à un autre dérivé azolé. Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de lésions bulleuses, le fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin le plus rapidement possible. En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

#### Grossesse et allaitement :

L'utilisation de Fluconazole chez la femme enceinte ou allaitante n'est pas recommandée. Toute fois, l'utilisation chez la femme enceinte peut être envisagée dans les cas très graves s'il n'y a pas d'autres traitements valables disponibles.

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

#### Association contre-indiquée :

Astémizole - terféndine - cisapride.

#### Association avec précautions d'emploi :

Anticoagulants coumariniques (warfarine) - Sulfamides hypoglycémiantes - Hydrochlorothiazides - Phénytoïne - Contraceptifs oraux - Rifampicine - Cyclosporine - Théophylline - Rifabutine - Tacrolimus - Zidovudine.

#### EFFETS INDESIRABLES :

- Effets gastro-intestinaux : nausées, flatulence, douleurs abdominales, diarrhées.
- Effets allergiques et cutanés : rashes, réactions cutanées sévères à type de toxidermies bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, en particulier au cours du Sida), réactions anaphylactiques.
- Des cas d'alopécies généralement réversibles ont été rapportés.
- Effets généraux : céphalées pouvant être éventuellement liées au produit.
- Effets hépatiques : augmentation des transaminases hépatiques généralement réversibles à l'arrêt du traitement, des atteintes hépatiques sévères ont été exceptionnellement rapportées.
- Effets hématologiques : leucopénies (neutropénies, agranulocytose), thrombopénies

#### CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, sous ordonnance médicale.

#### CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

#### PRESENTATIONS ET NUMEROS D'AMM :

Spécialités	N° A.M.M.	Présentations
<b>Flukas 150</b>	923 337 3	Boîte de 1 gélule.
<b>Flukas 150</b>	923 337 5	Boîte de 2 gélules.
<b>Flukas 150</b>	923 337 4	Boîte de 4 gélules.
<b>Flukas 150</b>	923 337 6	Boîte de 12 gélules.

#### Date de la dernière révision : Décembre 2014

**CECI EST UN MEDICAMENT**

- 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.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de la portée des enfants**

**إِنَّ هَذَا دَوَاءً**

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صححتك وإستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للمخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تفيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تعلق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.**

# Flukas 150 mg

## Fluconazole

### FORM AND PRESENTATIONS:

**FLUKAS 150 mg:** capsule 150 mg of Fluconazole: Boxes of 1, 2, 4 or 12 capsules, in PVC/Alu blister.

**COMPOSITION :** (Per capsule)

FLUKAS 150 mg	
Fluconazole (as base)	150 mg
Excipients :	Lactose monohydrate, sodium lauryl sulfate, pregelatinised starch, talc, anhydrous colloidal silica and magnesium stearate ..... q.s.f. one capsule size 1.

### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

**FLUKAS 150 mg** is an imidazole derivate agent which has a systemic antifungal effect.

### THERAPEUTIC INDICATIONS:

- Acute or recurrent candida vaginal infections. These infections may be suppressed by local treatment.
- Dermatomycoses : Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, candida infections and Onychomycoses (Tinea Unguium).
- Pityriasis versicolor treatment.

### CONTRA INDICATIONS:

- Antecedent of allergy to Fluconazole or to any other imidazole derivatives,
- Pregnancy and nursing women,
- Patients treated with: Astemisole, Terfenadine, Cisapride.

### DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION:

#### Dosages:

#### Adults:

- Vaginal Candida infections: a single oral dose of FLUKAS capsule 150 mg.
- Dermatomycosis and candida infection: dosage is usual in a single capsule FLUKAS 150 mg weekly for 2 to 4 weeks. Plantar epidermophytosis (Tinea pedis) can take up to 6 weeks of treatment.

#### Children:

From 16 years children can be treated by the same doses than recommended for adults.

#### Old patients :

No dosage adjustment for clearance Creatinine is necessary in the single-dose treatment.

**Mode of administration:** oral intake.

### WARNING AND PRECAUTION OF USE:

#### Warning:

In the case of overdosage, you must contact the doctor who takes the adequate measures.

#### Precautions of use:

**Children:** there isn't enough data to allow the use of fluconazole in children. In patients with hepatic and / or renal diseases, the regularly control of hepatic function is useful. The stop of fluconazole is mandatory when these function become worse. The patient must be informed about the occurrence of symptoms of hepatic insufficiency (tiredness, anorexia, nausea, vomiting, icterus); than the fluconazole

must be immediately stopped and alert the doctor. Specific clinical monitoring is required in patients who have previously submitted a skin reaction associated with the use of fluconazole or other azole derivative. The patient should be informed that in case of occurrence of bullous lesions, fluconazole should be immediately stopped and will have consult a doctor as soon as possible.

**FLUKAS 150 mg** contains Lactose. Consequently, it is contraindicated in patients with galactosemia, glucose and galactose mal absorption syndrome or lactate deficit (a rare metabolic illness).

#### Pregnancy and nursing :

The use of Fluconazole is not recommended in pregnancy and nursing women. However, it may be use in pregnant women in the case of severe infection with no other available treatment.

### DRUG INTERACTION:

**Association contra indicated:** Astemisole - terfenadine - cisapride.

**Association with caution of use:** coumarinic anticoagulants (warfarine) - Sulfamid hypoglycemic - Hydrochlorothiazides - Phenytoïne - Oral Contraceptifs - Rifampicine - Cyclosporine - Theophyllin - Rifabutine - Tacrolimus - Zidovudine.

### ADVERSE EFFECTS

- Gastro intestinal symptoms: nausea, vomiting, abdominal pain and diarrhea.
- Allergic skin reaction: Skin rash, anaphylactic reaction, vesicular skin reaction (Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome).
- Alopecia is exceptionally noted and regress with the stop of fluconazole.
- General effects: headache may be noted with the use of fluconazole
- Hepatic effects: Rising of transaminases which usually regress with the stop of fluconazole. Severe hepatic insufficiency may occur with over dosage of fluconazole.
- Haematological effects: Leucopenia, thrombocytopenia.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE:

List I, only on medical prescription.

### CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION:

To store at a temperature below 30°C.

### PRESENTATIONS AND M.A.N° NUMBER:

Specialities	M.A.N°	Presentations
<b>Flukas 150</b>	923 337 3	Box of 1 capsule
<b>Flukas 150</b>	923 337 5	Box of 2 capsules
<b>Flukas 150</b>	923 337 4	Box of 4 capsules
<b>Flukas 150</b>	923 337 6	Box of 12 capsules

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

**KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**