

# DIFLUZOL

## Fluconazole 150 mg gélule



### FORME ET PRÉSENTATION :

DIFLUZOL, gélule  
Blister PVC aluminium, boîte de 1 gélule dosée à 150 mg de fluconazole.  
Blister PVC aluminium, boîte de 2 gélules dosées à 150 mg de fluconazole.  
Blister PVC aluminium, boîte de 4 gélules dosées à 150 mg de fluconazole.  
Blister PVC aluminium, boîte de 12 gélules dosées à 150 mg de fluconazole.

### COMPOSITION :

Fluconazole ..... 150 mg  
Excipients : Lactose monohydraté, amidon pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.  
Enveloppe de la gélule : Gélatine; dioxyde de titane; bleu patentié V

### CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Anti-fongique triazolique

### INDICATIONS :

- Infections vaginales à Candida aiguës ou récurrentes.
- Ces infections peuvent répondre à un traitement local.
- Dermatomycoses : tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, infections à candida (C. albicans).
- Onychomycose (Tinea unguium).
- Pityriasis versicolor.

### POSOLOGIE :

#### ADULTES :

- Infections vaginales à candida : une seule prise orale d'une gélule de 150 mg de Difluzol.
- Dermatomycoses et infections à candida : la posologie habituelle est d'une seule prise orale d'une gélule de 150 mg de Difluzol par semaine pendant 2 à 4 semaines, l'épidermophytie plantaire : (tinea pedis) peut nécessiter jusqu'à 6 semaines de traitement.
- Onychomycoses : La posologie est de 150 mg une fois par semaine
- Pityriasis versicolor : il est recommandé d'administrer une dose de 300 mg une fois par semaine durant 2 semaines (une dose de 300 mg la 3ème semaine peut être recommandée chez certains patients).

#### ENFANTS :

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

#### PATIENTS AGÉS :

Mêmes doses que pour les adultes sauf si le patient souffre d'une diminution du fonctionnement des reins. En pareil cas, le médecin adaptera l'espacement des doses à administrer, à l'état du patient.

### MODE D'EMPLOI : Voie orale

### CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité au médicament ou à un composé azolique apparenté. L'administration concomitante d'astémisole, de terfénadine ou de cisapride est contre-indiquée chez des patients recevant du fluconazole .

### MISES EN GARDE :

En cas de surdosage, il est recommandé de prévenir le médecin

qui prendra les mesures adéquates requises par l'état du patient.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Les patients présentant des épreuves anormales de leur fonctionnement hépatique pendant un traitement au fluconazole devront être suivis afin de prévenir le développement de lésions hépatiques plus graves.

Les patients traités par tout médicament non contre-indiqué et susceptible de prolonger l'intervalle QTc, doivent être étroitement surveillés avec contrôle de l'EKG (voir les rubriques contre-indications et interactions).

### GROSSESSE-ALLAITEMENT :

L'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante n'est pas recommandée.

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 MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

- Associations contre-indiquées : Terfénadine - Cisapride - Astémisole.
- Associations avec précautions d'emploi : Anticoagulants coumariniques (warfarine) - Sulfamides hypoglycémiantes Hydrochlorothiazides - Phénytoïne - Contraceptifs oraux Rifampicine - Ciclosporine - Théophylline - Rifabutine - Tacrolimus - Zidovudine.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Possibilité de nausées, Douleurs dans le ventre, diarrhées, Ballonnements et éruptions sur la peau. Rarement modifications des tests de fonctionnement du foie, des reins et du sang. En cas d'éruptions sur la peau, arrêter le traitement et consulter le médecin. Comme pour les autres dérivés azolés, de rares cas d'anaphylaxie (sensibilité accrue) ont été signalés.

### PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25° C.

#### Tableau A

DIFLUZOL 150 mg gélule boîte de 1 gélule **AMM N° : 921.314.1**  
DIFLUZOL 150 mg gélule boîte de 2 gélules **AMM N° : 921.314.3**  
DIFLUZOL 150 mg gélule boîte de 4 gélules **AMM N° : 921.314.2**  
DIFLUZOL 150 mg gélule boîte de 12 gélules **AMM N° : 921.314.5**

### *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.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

# دفليزول

فليكونازول  
كبسولة ذات 150 مغ

## تعريف بالدواء :

التسمية : ديفليزول، كبسولة ..... ت.م.ع. فليكونازول  
- علبة تحتوي على كبسولة واحدة ذات 150 مغ  
- علبة تحتوي على كبسولتين ذات 150 مغ  
- علبة تحتوي على 4 كبسولات ذات 150 مغ  
- علبة تحتوي على 12 كبسولة ذات 150 مغ

## التركيبية :

فليكونازول : ..... 150 مغ  
سواغ : لكتوز، نشاء الذرة الصفراء، كلويد سليكون ديوكسيد،

ستيارات المغنيزيوم، سلفات لوريل صوديوم.

غلاف الكبسولة : جيلاتين، ديوكسيد التيتان، أزرق بانتني

الصف : مضاد الفطري تريازوليك

إسم وعتوان المصنع : مخابر دار الصيدلي نهج الرائد البجاوي  
صفاقس (تونس)

## الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء :

- الإصابات المهبيلة المبيضة حادة أو راجعة. ويمكن لهذه الإصابات أن تتجاوب مع علاج موضعي.  
- دواء الفطر الجلدي : سعة الرجال - السعة الجسدية الفخذية - الإصابات المبيضة (ج. الأجزاء البيضاء) داء الأظافر الفطري (السعة الظفرية).  
- التخالية المبرقشة (بتريازيس فرسيكولور)

## المقادير :

## الكهول :

- الإصابات المهبيلة المبيضة : تناول واحد عن طريق الفم لكبسولة ذات 150 مغ.

- إصابات الفطر الجلدي والإصابات المبيضة تكون الجرعة الإعتيادية عبارة عن تناول كبسولة واحدة عن طريق الفم 150 مغ في الأسبوع لمدة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع، أما الطفح الجلدي الفطري لباطن القدم (السعة القديمة) فقد يحتاج إلى غاية 6 أسابيع من العلاج. وبالنسبة لإصابات داء الأظافر تكون الجرعة 150 مغ مرة واحدة في الأسبوع.

- التخالية المبرقشة (بتريازيس فرسيكولور) : ينصح بتناول جرعة بـ 300 مغ مرة في الأسبوع لمدة أسبوعين، (يمكن تناول جرعة أخرى بـ 300 مغ لدى بعض الأشخاص في الأسبوع الثالث)

## الأطفال :

بداية من 16 سنة، يمكن معالجة الأطفال بنفس الجرعات الموصوفة للكهول.

## المرضى المستون :

نفس الجرعات التي للكبار إلا إذا كان المريض يشكو من نقص في عمل وظيفة الكليتين. وفي مثل هذه الحالة، فإن الطبيب كيف توزيع تناول الجرعات حسب حالة المريض.

طريقة الإستعمال : يتناول هذا الدواء عن طريق الفم.

الحالات التي لا يستعمل فيها هذا الدواء :

الحساسية المفرطة للدواء أو لركب أزوتي ينتمي إليه.

التناول المتزامن للإستييميزول، الترفينادين أو السيزابريد لا ينصح به بالنسبة للمرضى الذين يتلقون علاجا بالفليكونازول.

## تحذير :

في حالة تناول جرعة مفرطة، ينصح بإبلاغ الطبيب الذي سوف يتخذ التدابير اللازمة والمتلائمة مع حالة المريض.

## إحتياطات الإستعمال :

إن المرضى الذين يشكون من متاعب غير عادية من حيث الأداء الوظيفي للكبد أثناء العلاج بالفليكونازول لا بد أن تجري متابعتهم للوقاية من أضرار كبدية أشد خطورة، أما المرضى الذين يعانون بأي دواء ليس من ضمن الأدوية غير المنصوح بها، ويكون من شأنه تمديد المجال الفاصل QTC، فإنه يتوجب وضعهم تحت المراقبة المباشرة مع إجراء رقابة على الأسج (LECG) (أنظر خانات مضادات الإستعمال والتداخلات الدوائية)

## الإستعمال في حالتها الحمل والإرضاع :

لا يوصف هذا الدواء للمرأة الحامل أو الرضيع. أما الإستعمال بالنسبة للمرأة الحامل فإنه غير وارد إلا في الحالات الشديدة الخطورة إذا لم يوجد علاج آخر ممكن ومتوفر.

**تفاعل مع أدوية أخرى :** تيرفينادين، سيزابريد، أستيميزول  
أحوال الجمع بين الأدوية مع توشي الحذر عند الإستعمال : مضادات التخثر الكومارينية (وارفارين) - السولفاميد الخفيض التحلية - الهيدروكلورثيازيد - فينيوتين - حبوب منع الحمل عن طريق الفم - ريفامبيسين - سيكلوسبورين - تيوفيلين - ريفابوتين - تاكروليموس - زيدوفيدين.

## تأثيرات غير مرغوب فيها :

إحتمال الغثتان، آلام البطن، الإسهال، الإنتفاخ والطفح الجلدي، وبصفة نادرة، التغيير في اختبارات العمل الوظيفي للكبد، الكليتين أو الدم. وفي حالات الطفح الجلدي، ينبغي التوقف عن العلاج واستشارة الطبيب. وكما هو الحال بالنسبة لمشتقات الأزول الأخرى، فإن حالات نادرة من الموار (فطر الحساسية) قد وقعت الإشارة إليها.

**الحفظ :** يحفظ في درجة حرارة جوية.

## جدول أ

- ديفليزول 150 مغ علبة تحتوي على كبسولة واحدة تأشيرة عدد : 921 314 1  
- ديفليزول 150 مغ علبة تحتوي على كبسولتين تأشيرة عدد : 921 314 3  
- ديفليزول 150 مغ علبة تحتوي على 4 كبسولات تأشيرة عدد : 921 314 2  
- ديفليزول 150 مغ علبة تحتوي على 12 كبسولة تأشيرة عدد : 921 314 5

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر وليس كغيره من المستحضرات  
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر  
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.  
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره  
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك  
- لا تعد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب  
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال

دار الصيدلي  
DAR ESSAYDALI

