# 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  150 mg  Lactose monohydraté, sodium lauryl sulfate, amidon prégélatinisé, talc, silice colloïdal anhydre et stéarate de magnésium q.s.p une gélule taille 1.	
Fluconazole (sous forme base)		
627.8		

# 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, aigues 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 margine (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 terfénadine 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.

#### 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 nonconforme 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 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

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 :

Astémisole - terfénadine - cisapride.

#### Association avec précautions d'emploi :

Anticoagulants coumariniques (warfarine) - Sulfamides hypoglycémiants - Hydrochlorothiazides - Phénytoîne -Contraceptifs oraux - Rifampicine - Cyclosporine -Théophylline – Rifabutine – Tacrolimus – Zidovudine.

#### **EFFETS INDESIRABLES:**

- Effets gastro-intestinaux : nausées, flatulence, douleurs abdominales, diarrhées.
- Effets allergiques et cutanés : rashs, 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
Flukas 150	923 337 3	Boîte de 1 gélule.
Flukas 150	923 337 5	Boîte de 2 gélules.
Flukas 150	923 337 4	Boîte de 4 gélules.
Flukas 150	923 337 6	Boîte de 12 gélules

Date de la dernière révision : Décembre 2014

#### إن هذا دواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من ثلقاء نفسك.

- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

