

شماره: ۶۵۸/۷۷۷۳۲  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

## معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی - معاونت های غذا و داروی سراسر کشور  
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۰۶/۵۳۴۷۱ مورخ ۱۴۰۳/۷/۲۵ شرکت سینا پیشگام دارو نوین به استحضار می رساند، با عنایت به انجام به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی، در خلاصه مشخصات فرآورده (SPC) در بخش مربوط به مصرف در بارداری (پیوست) موارد ذیل ذکر شده است:

"برخی مطالعات، احتمال وقوع سقط خودبخودی جنین و احتمال ایجاد نقایص جنینی را در خانم های باردار تحت درمان با داروی مذکور، نشان داده است. این عوارض به خصوص در مصارف با دوره درمان به مدت سه ماه و بیشتر و دوزهای روزانه ۴۰۰ تا ۸۰۰ میلی گرم و بیشتر مشاهده شده است. به منظور پیشگیری از احتمال وقوع موارد فوق، اقدام به بارداری با رعایت یک هفته فاصله گذاری از دریافت آخرین دوز داروی مذکور همراه با مشورت با پزشک معالج توصیه شده است."

خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت به نحو مقتضی صورت پذیرد.

### دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن  
خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان  
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir) <https://fda.gov.ir>  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳