

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Fungolon 2 mg/ml solution for infusion
Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор
Fluconazole/ Флуконазол

СЕРИОЗНО!
ДАТА 11-5079/03.06.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фунголон и за какво се използва
2. Преди да приемете Фунголон
3. Как да приемате Фунголон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунголон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор (наричан по-нататък „Флуконазол“) е широкоспектърен антимиотик (противогъбично средство). Fluconazole – активното вещество на лекарството Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор, е от групата на триазоловите производни, наречени противогъбични средства.

Флуконазол се прилага при гъбични инфекции причинени от дрожди като *Candida* и *Cryptococcus* по-специално, както и от други подобни дрожди.

Възрастни

За лечение на:

- Тежки гъбични кандидозни инфекции на устната кухина и гърлото, на хранопровода, който свързва устата със стомаха (езофагус), лигавиците на дихателните пътища, при които перорално лечение не е възможно.
- Тежки инвазивни гъбични кандидозни инфекции на целия организъм и отделни органи.
 - Вид менингит (възпаление на мозъчната обвивка) причинен от гъбичката *Cryptococcus*.

Профилактика на:

- Тежки кандидозни гъбични инфекции при пациенти с малък брой бели кръвни клетки, поради което те не могат да се борят с инфекциите – например пациенти с трансплантация на костен мозък или болни от СПИН.

Деца и юноши

За лечение на:

- Тежки кандидозни гъбични инфекции на устната кухина и гърлото, на хранопровода, който свързва устата със стомаха (наречена езофагус), лигавиците на дихателните пътища, при които перорално лечение не е възможно.
- Тежки инвазивни гъбични кандидозни инфекции на целия организъм и отделни органи



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Не приемайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Fluconazole или сходни азоли (група от вещества, към които спада Fluconazole – активното вещество в лекарството Fluconazol) или към някоя от останалите съставки на Флуконазол
- заедно с лекарства, които водят до отклонения в сърдечния ритъм и които също се метаболизират посредством някои ензими, например:
 - астемизол (за лечение на алергии)
 - цизаприд (за лечение на стомашни киселини и за понижаване на нивото на стомашната киселина)
 - пимозид (невролептик, който се използва при лечение на психични заболявания)
 - квинидин (използван за лечение на смущения в сърдечния ритъм)
 - терфенадин (използван за лечение на сенна хрема и алергии)(виж също „Обърнете специално внимание при употребата на Флуконазол“ и „Прием на други лекарства“)

Обърнете специално внимание при употребата на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Преди да започнете лечение с Fluconazole, трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате:

- увредена чернодробна функция
- увредена бъбречна функция
- сърдечно заболяване, например нарушен сърдечен ритъм, или вземате лекарства за контролиране на сърдечния ритъм
- електролитен дисбаланс, особено ако нивата на калий и магнезий са понижени
- ако сте бременна или кърмите. Виж също раздел 2 „Бременност и кърмене“.

Флуконазол трябва да се прилага с повишено внимание при деца, тъй като разпределението и елиминацията на активното вещество Fluconazole на лекарството Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор; при деца се различават от тези при възрастни пациенти (виж раздел „Как да приемате ФЛУКОНАЗОЛ“)

Преди лечение с флуконазол, трябва да се коригират електролитните смущения като намалено ниво на калий, магнезий или калций.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът на флуконазол може да се повлияе от едновременно лечение с долуописаните активни вещества и групи лекарства:

Ако флуконазол и някои други лекарства се приемат едновременно, **ефектът от лечението може да се повлияе**. Това се отнася например до следните лекарства:

- алфентанил (силно болкоуспокояващо средство)
- амитриптилин (за депресии)
- амфотерицин Б (за гъбични инфекции)
- карбамазепин (за епилепсия)
- целекоксиб (за възпаления)
- някои вещества, които понижават нивото на липиди в кръвта, например аторвастатин, симвастатин и флувастатин.
- някои вещества за разреждане на кръвта, например варфарин
- някои хапчета за сън, например мидазолам и триазолам
- циклоспорин, такролимус и сиролимус (използвани при органна трансплантация)



- диданозин (лечение, използвано при СПИН)
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм и кръвното налягане (нифедипин, исрадипин, никардипин, амлодипин и фелодипин)
- глибенкламид, глипизид, хлорпропамид и толбутамид (за диабет)
- халофантрин (за малария)
- хидрохлоротиазид (диуретик)
- лосартан (за високо кръвно налягане)
- метадон (болкоуспокояващо лекарство, опиоид)
- фенитоин (за епилепсия)
- преднизон (използван при възпаления и органна трансплантация)
- рифабутин и рифампицин (за туберкулоза и други инфекции)
- теофилин (за астма и затруднено дишане)
- триметрексат (използван при някои видове пневмония)
- зидовудин (лечение, използвано при СПИН)

Употреба на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор с храни и напитки

Флуконазол може да се използва със или без храна.

Ако сте на режим с ниско съдържание на сол, моля информирайте Вашия лекар, защото Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор съдържа сол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Преди да започне лечението, необходимо е да информирате Вашия лекар дали сте бременна или планирате бременност. Лекарят ще реши дали да Ви даде Флуконазол. Жени с детороден потенциал трябва да използват сигурни контрацептивни мерки по време на продължително лечение с Флуконазол.

Кърмене

Не използвайте флуконазол докато кърмите, тъй като флуконазол преминава в кърмата. Трябва да отбиете кърмачето преди да започнете лечение с флуконазол. Виж също раздел 2 „Не използвайте Флуконазол”.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте, тъй като даже и да се използва според указанията, Флуконазол може да промени способността за безопасно шофиране или работа с машини. Виж също раздел 4 „Нежелани лекарствени реакции”.

Понякога могат да настъпят замайване или припадъци при пациенти на флуконазол, затова е необходимо повишено внимание при шофиране или работа с машини.

Ваша е отговорността да прецените кога сте в състояние да шофирате моторно превозно средство или да извършвате работа, която изисква особено внимание. Един от факторите, които могат да повлияят Вашата способност в това отношение, е употребата на лекарства поради техния ефект или нежелани реакции. Описанието на тези нежелани лекарствени реакции може да се намери в други раздели. Затова прочетете цялата информация в тази листовка като указание. Ако не сте сигурни в нещо, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

Важна информация относно някои от съставките на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор
Този лекарствен продукт съдържа 3.5 mg натрий на 1 ml разтвор.



Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако сте на контролиран режим за натрий преди да използвате флуконазол.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Винаги използвайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението ще се определят от лекаря индивидуално за Вас.

Следните указания са приложими за Вас, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал различна дозировка на флуконазол. Моля, следвайте указанията за употреба, за да получите желаните ефекти. (виж раздел 4 „Допълнителна информация“ за разликите в съдържанието на флаконите)

Възрастни

- Гъбични инфекции на вътрешни органи, причинени от гъбички *Candida* (системна кандидоза)
Лечението обикновено започва с 400 mg Флуконазол веднъж дневно през първия ден от лечението.

След това лечението продължава с 200 mg Флуконазол веднъж дневно.

При необходимост дозата може да се увеличи до 400 mg Флуконазол веднъж дневно за целия период на лечение.

В специални случаи по-висока доза от 800 mg през първия ден, последвана от 400 mg дневно след това може да бъде за предпочитане.

- Кандидозни инфекции на повърхностни лигавици

Тежки, особено рекурентни гъбични колонизации на устната кухина и фарингеалната област:
Веднъж дневно 100 mg Флуконазол за период на лечение от 7 до 14 дни.

Тежки, особено рекурентни гъбични колонизации на хранопровода:

Веднъж дневно 100 mg Флуконазол за период на лечение от 14 до 30 дни.

Тежки кандидозни инфекции на горните дихателни пътища, но не на белите дробове:

Веднъж дневно 100 mg Флуконазол за период на лечение от 14 до 30 дни.

- Менингит причинен от гъбичката *Cryptococcus neoformans* (криптококов менингит)

Лечението обикновено започва с 400 mg Флуконазол веднъж дневно през първия ден от лечението. След това терапията продължава с 200 mg Флуконазол веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 400 mg Флуконазол веднъж дневно за целия период на лечение.

Продължителността на лечението е обикновено 6 до 8 седмици.

Профилактика на кандидозни инфекции при пациенти след трансплантация на костен мозък:
Обичайната доза е 400 mg дневно.

- Дозировка при по-възрастни пациенти

При по-възрастни пациенти без данни за увредена бъбречна функция, трябва да се спазват препоръките за обичайната доза. Ако креатининовият клирънс е <50 ml/min, дозата трябва да се коригира в съответствие с указанията за пациенти с увредена бъбречна функция.

Деца

Деца над четири седмична възраст:

- **Гъбични инфекции на вътрешни органи, причинени от *Candida sp.***



- Обичайната доза е 6-12 mg/kg дневно.
- **Лечение на кандидозни инфекции на лигавиците**
 - Обичайната доза е 3 mg/kg дневно. През първия ден може да се даде доза от 6 mg/kg дневно.

При деца не трябва да се надвишава максималната доза от 400 mg дневно.

Деца на четири седмици и по-малки:

- През първите две седмици от живота им, на бебетата може да се дава същата доза като на децата, но дозата трябва да се прилага на 72 часа. Максималната доза от 12 mg/kg на 72 часа не трябва да се превишава в тази възрастова група.
- През третата и четвъртата седмица от живота им, на бебетата може да се дава същата доза като на децата, но дозата трябва да се прилага на 48 часа. Максималната доза от 12 mg/kg на 48 часа не трябва да се превишава в тази възрастова група.

Пациенти (възрастни и деца) с увреждане на бъбреците

- Вашият лекар може да промени тези дози в зависимост от това как функционират Вашите бъбреци.

Моля да говорите с Вашия лекар, ако имате впечатлението, че ефектът на Флуконазол е твърде силен или твърде слаб.

Fluconazol i.v. DeltaSelect 2 mg/ml инфузионен разтвор е за интравенозно приложение. Скоростта на инфузията не трябва да надвишава 10 ml/min.

За допълнителна информация моля прочетете раздел „Следната информация е предназначена само за медицински специалисти“.

Продължителност на лечението

Даже и ако се чувствате по-добре, важно е да продължавате приема на Флуконазол до приключване на лечебния курс. Ако спрете приема твърде скоро, инфекцията може да се възобнови.

Ако сте приели повече от необходимата доза Fluconazol i.v. DeltaSelect 2 mg/ml инфузионен разтвор

Ако се тревожите, че са Ви дали твърде голяма доза Флуконазол, обърнете се незабавно към Вашия лекар или друго медицинско лице.

Ако сте пропуснали да приемете доза от Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Ако се тревожите, че сте пропуснали една доза, обърнете се незабавно към Вашия лекар или друго медицинско лице.

Ако сте спрели приема на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

За да предотвратите продължителност и възобновяване на инфекцията, използвайте Флуконазол редовно в предписаните от лекаря дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Виж раздел 6 „Допълнителна информация” предназначена само за медицински специалисти.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флуконазол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите следните симптоми, обърнете се незабавно към Вашия лекар:

- Ако развиете сериозни алергични реакции, оток по лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено дишане или уртикария съпътстваща затрудненото дишане (ангиоедем).
- Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и общото Ви здравословно състояние значително се влошава, или имате повишена температура с локални симптоми на инфекция като неразположение в областта на шията/гърлото/устата или изпитвате затруднения при уриниране. В такива случаи трябва да се изключи възможността от намаляване броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате лекуващия лекар за лекарството, което взимате.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните категории:

Чести:

По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти.

Нечести:

По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти.

Редки:

По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти.

Много редки:

1 или по-малко на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Неизвестни (честотата не може да се определи от наличните данни)

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести:

- Диария
- Главоболие
- Повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта
- Гадене и повръщане
- Кожен обрив
- Стомашна болка

Нечести:

- Анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което прави кожата бледа и може да причини слабост или задъхване)
- Анорексия (загуба на апетит)
- Промени в резултатите от кръвните тестове за бъбречната функция
- Промени във вкусовите усещания
- Запек
- Замайване и припадъци
- Сънливост
- Сухота в устата
- Диспепсия (нарушено храносмилане)



- Умора
- Повишена температура и астения
- Флатуленция (повишено отделяне на газове)
- Засилено потене
- Безсъние
- Сърбеж
- Неразположение
- Мускулни болки
- Парестезия (изтръпване или скованост на ръцете или краката)
- Усещания
- Сънливост
- Тремор (треперене)

Редки:

- Нарушения на сърдечния ритъм + Torsade de pointes + QT-удължаване (животозастрашаващ неравен пулс)
- Косопад
- Повишение на нивото на холестерола и триглицеридите в кръвта
- Нарушено храносмилане, повръщане, промени във вкуса
- Възпаление и увреждане на черния дроб, понякога със жълтеница, в редки случаи с фатален изход.
- Левкопения (намален брой на белите кръвни клетки)
- Ниско ниво на калий в кръвта
- Неутропения (абнормно нисък брой на специфичен тип бели кръвни клетки)
- Тромбоцитопения (понижение в броя на тромбоцитите)

Много редки

- Кожни и лигавични промени (включително и тежки като обриви с мехури и лющене на кожата по очите, устата и гениталите)
- Сериозни алергични реакции, със симптоми като едем (оток) на лицето, затруднено дишане, сърбеж и уртикария.

Неизвестни (честотата им не може да се определи от наличните данни)

Инфекция причинена от резистентни микроорганизми.

Остра генерализирана екзантемна пустулоза, (фиксирана) ерупция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява или охлажда.

Срок на годност след разреждане:

Химическата и физическа стабилност след разреждане е 24 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът и



условията на съхранение ще бъдат на отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8° C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар.

Какво съдържа Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Активното вещество е Fluconazole.

1 ml инфузионен разтвор съдържа 2 mg Fluconazole

1 флакон 50 ml инфузионен разтвор съдържа 100 mg Fluconazole

1 флакон 100 ml инфузионен разтвор съдържа 200 mg Fluconazole

1 флакон 200 ml инфузионен разтвор съдържа 400 mg Fluconazole

Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

1 ml инфузионен разтвор съдържа 3.5 mg натрий (като натриев хлорид)

Как изглежда Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор е бистър и безцветен инфузионен разтвор. Стъкленият флакон с гумена запушалка и алуминиева капачка съдържа инфузионен разтвор.

5 (5 x 1) флакони, съдържащи 50 ml инфузионен разтвор

5 (5 x 1) флакони, съдържащи 100 ml инфузионен разтвор

5 (5 x 1) флакони, съдържащи 200 ml инфузионен разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur ,

Исландия

Производител

DeltaSelect GmbH

Zweigniederlassung

Benzstrasse 5

D-72793 Pfullingen

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Германия Fluconazol i.v. DeltaSelect 2 mg/ml solution for infusion



Дата на последно одобрение на листовката {мм /ггг}.

<-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Съвместимост:

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- а) глюкоза 20%
- б) разтвор на Рингер
- в) лактатен разтвор на Рингер
- г) калиев хлорид в глюкоза
- д) натриев хидроген карбонат разтвор 4.2%
- е) натриев хлорид 0.9% разтвор

Флуконазол може да се прилага с един от горните разтвори като инфузия посредством инфузионна система .

Макар, че не са известни конкретни несъвместимости, Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се комбинира с други лекарствени продукти в един разтвор за инфузия.

