

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
fluconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluconazol Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Fluconazol Kabi
3. Cum se administrează Fluconazol Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fluconazol Kabi și pentru ce se utilizează**

Fluconazol Kabi aparține unui grup de medicamente denumite ”antifungice”. Substanța activă este fluconazol.

Fluconazol Kabi este utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

**Adulți**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningită criptococică - infecție fungică la nivelul creierului;
- Coccidioidomicoză - o afecțiune a sistemului bronhopulmonar;
- Infecții produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatită determinată de proteze dentare.

Fluconazol Kabi vă mai poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice;
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor;
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit și nu funcționează corespunzător).

**Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului;

- Infecții produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- Meningită criptococică - infecție fungică la nivelul creierului.

Fluconazol Kabi vă mai poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit și nu funcționează corespunzător);
- prevenirea reapariției meningitei criptococice.

## 2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Fluconazol Kabi

### Nu trebuie să vi se administreze Fluconazol Kabi

- dacă sunteți alergic la fluconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi. Simptomele pot include senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți la respirație;
- dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (un medicament utilizat pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimozidă (un medicament utilizat pentru afecțiuni mintale);
- dacă luați chinidină (medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, “aritmii”);
- dacă luați eritromicină (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor).

### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Fluconazol Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți boli de ficat sau rinichi;
- dacă aveți boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții pe piele severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți la respirație);
- dacă manifestați semne de “insuficiență a glandelor suprarenale”, adică glandele suprarenale nu produc cantități suficiente de anumiți hormoni steroidieni, de exemplu cortizol (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, durere abdominală);
- dacă infecția fungică nu se ameliorează, deoarece poate să fie necesară o terapie antifungică alternativă;
- dacă ați prezentat vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descuamare a pielii, formarea de vezicule și/sau inflamații ale gurii după ce ați utilizat Fluconazol Kabi.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu tratamentul cu Fluconazol Kabi. Întrerupeți utilizarea Fluconazol Kabi și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

### Fluconazol Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament utilizat pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament utilizat pentru afecțiuni mintale), chinidină (medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii) sau eritromicină (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie administrate împreună cu Fluconazol Kabi (vezi pct. “Nu trebuie să vi se administreze Fluconazol Kabi”).

Există unele medicamente care pot interacționa cu Fluconazol Kabi. Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate ca antidepresive);
- amfotericină B, voriconazol (antifungice);
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru anxietate;
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul convulsiilor);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – tensiune arterială mare);
- olaparib (utilizat pentru tratamentul cancerului ovarian);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- contraceptive orale;
- prednison (corticosteroid);
- zidovudină, cunoscută și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide);
- vitamina A (supliment alimentar);
- ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice);
- amiodaronă (utilizată pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, “aritmii”);
- hidroclorotiazidă (utilizată ca diuretic);
- ibrutinib (utilizat pentru tratamentul cancerului de sânge).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Fluconazol Kabi dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți. Fluconazolul luat în timpul primului trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan.

Fluconazolul luat în doze reduse în timpul primului trimestru de sarcină poate crește ușor riscul ca un copil să se nască având defecte congenitale care afectează oasele și/sau mușchii.

Puteți continua alăptarea după utilizarea unei singure doze de Fluconazol Kabi de până la 150 mg.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați doze repetate de Fluconazol Kabi.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii.

### **Fluconazol Kabi conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 177/354/708 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în 50/100/200 ml. Aceasta este echivalentă cu 8,85/17,7/35,4 % din cantitatea maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

### 3. Cum se administrează Fluconazol Kabi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vi se administrează de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală în perfuzie intravenoasă lentă. Fluconazol Kabi este furnizat sub formă de soluție. Nu va fi diluat suplimentar. La sfârșitul acestui prospect există informații suplimentare destinate specialiștilor din domeniul sănătății.

Dozele recomandate din acest medicament pentru diferite tipuri de infecții sunt prezentate mai jos. Dacă aveți întrebări în privința motivului pentru care vi se administrează Fluconazol Kabi, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

#### Adulți

Afecțiune	Doză
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 mg până la 400 mg o dată pe zi, timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri când dozele pot fi crescute până la 800 mg
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi, până vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul coccidioidomicozei	200 mg până la 400 mg o dată pe zi, timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg
Tratamentul infecțiilor fungice interne produse de <i>Candida</i>	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului
Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi, apoi 100 mg până la 200 mg, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului
Tratamentul candidozei mucoaselor - dozele depind de localizarea infecției	50 mg până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului
Prevenirea reapariției infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 200 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare
Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit sau dacă nu funcționează corespunzător)	200 mg până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare

#### Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru copil).

#### Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată la copii este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme:

Afecțiune	Doza zilnică
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de <i>Candida</i> - doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp o singură dată pe zi (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningită criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	6 mg până la 12 mg/kg corp o singură dată pe zi
Prevenirea reparației meningitei criptococice	6 mg/kg corp o singură dată pe zi
Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul lor imunitar nu funcționează corespunzător)	3 mg până la 12 mg/kg corp o singură dată pe zi

### Utilizarea la sugari cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Sugari cu vârsta cuprinsă între 15 și 27 zile:

- Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la interval de 2 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg corp, la interval de 48 de ore.

Sugari cu vârsta cuprinsă între 0 și 14 zile:

- Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la interval de 3 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg corp, la interval de 72 de ore.

Uneori, medicii prescriu doze diferite de acestea. Luați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

### Vârstnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adulți.

### Pacienți cu probleme ale rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de starea rinichilor.

### Dacă vi se administrează mai mult Fluconazol Kabi decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Fluconazol Kabi spuneți imediat medicului sau asistentei medicale. Simptomele unui posibil supradozaj includ faptul că puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid).

### Dacă s-a uitat administrarea unei doze de Fluconazol Kabi

Deoarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, în cazul în care credeți că o doză a fost omisă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament, iar reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă aveți oricare dintre simptomele următoare, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- erupții pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- mâncărime generalizată, înroșire a pielii sau apariție de pete roșii însoțite de mâncărime.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor;
- reacții pe piele severe, cum sunt erupțiile cu vezicule (la nivelul gurii și limbii).

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus, încetați administrarea de Fluconazol Kabi și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Fluconazol Kabi vă poate afecta ficatul. Semnele afectării ficatului includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- oboseală;
- pierdere a poftei de mâncare;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter).

Fluconazol Kabi poate afecta, de asemenea, alte sisteme de organe, ceea ce poate determina următoarele simptome:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- convulsii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- scăderea sub valorile normale a numărului de celule albe din sânge, care luptă împotriva infecțiilor și a numărului de celule din sânge cu rol în oprirea sângerării, ceea ce determină orice învinețire sau sângerare neașteptată, febră apărută brusc, inflamație la nivelul gâtului sau ulcerării la nivelul gurii.

Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, încetați administrarea de Fluconazol Kabi și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

#### **Alte reacții adverse:**

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- dureri de cap;
- disconfort la nivelul stomacului, diaree, greață;
- creștere a valorilor testelor de sânge pentru funcția ficatului;
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate determina paloarea pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirație;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;

- afectare a funcției ficatului;
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- stare generală de rău, febră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale valorilor testelor de laborator (creștere a concentrației de colesterol sau grăsimi);
- tremor;
- scădere a concentrației potasiului în sânge;
- modificări pe electrocardiogramă (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului bătăilor inimii;
- insuficiență hepatică;
- cădere a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută, dar care pot apărea (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- reacții de hipersensibilitate însoțite de erupții pe piele, febră, umflare a ganglionilor, creștere a numărului unui anumit tip de celule albe ale sângelui (eozinofilie) și inflamare a organelor interne (ficat, plămâni, inimă, rinichi și intestin gros) (reacție la medicament sau erupție trecătoare pe piele cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).

Întrepuți utilizarea Fluconazol Kabi și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție extinsă trecătoare pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți în volum (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicament).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fluconazol Kabi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pungi din poliolefină (**freeflex**): A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Flacoane de PEJD (KabiPac): A nu se congela.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede sau dacă observați orice particule vizibile. A nu se folosi dacă flaconul sau punga este deteriorat(ă).

Flacoanele și pungile sunt destinate unei singure utilizări. Odată utilizate, flacoanele, pungile și orice cantitate de soluție rămasă trebuie eliminate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fluconazol Kabi

- Substanța activă este fluconazol.  
Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

### Cum arată Fluconazol Kabi și conținutul ambalajului

Fluconazol Kabi este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacoane/pungi a câte 50 ml, conținând 100 mg fluconazol

Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacoane/pungi a câte 100 ml, conținând 200 mg fluconazol

Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40 flacoane/pungi a câte 200 ml, conținând 400 mg fluconazol

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

#### Fabricantul

Medicamentul ambalat în flacoane din PEJD (KabiPac)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Polonia

și

Medicamentul ambalat în pungi din poliolefină (**freeflex**)

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart

F-27400 Louviers

Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie

Danemarca Fluconazol Fresenius Kabi

Finlanda Fluconazol Fresenius Kabi

Franța Fluconazole Kabi 2 mg/ml

Germania Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung



Grecia	Fluconazole/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Italia	Fluconazolo Kabi
Luxemburg	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Marea Britanie	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Olanda	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Polonia	Fluconazol Kabi
Portugalia	Fluconazol Kabi
Republica Cehă	Fluconazol Kabi
România	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovacia	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok
Spania	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Suedia	Fluconazol Fresenius Kabi
Ungaria	Fluconazol Kabi

**Acest prospect a fost revizuit în august 2022.**

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe pagina de internet a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Perfuzia intravenoasă trebuie administrată cu o viteză care să nu depășească 10 ml/min. Fluconazol Kabi este formulat în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fiecare 200 mg fluconazol (flacon a 100 ml) conținând câte 15 mmoli Na<sup>+</sup> și 15 mmoli Cl<sup>-</sup>. Deoarece Fluconazol Kabi este disponibil sub formă de soluție diluată de clorură de sodiu, la pacienții cu restricție de sodiu sau lichide trebuie luat în considerare acest fapt, atunci când se stabilește viteza de administrare a soluției.

Fluconazol soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- Glucoză 20% soluție perfuzabilă
- Soluție Ringer
- Soluție Ringer lactat
- Soluție de clorură de potasiu în glucoză 5%
- Bicarbonat de sodiu 4,2% soluție perfuzabilă
- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă

Fluconazolul poate fi perfuzat printr-o cale de abord venos preexistentă, cu una din soluțiile perfuzabile menționate mai sus. Cu toate că nu s-au observat incompatibilități specifice, nu se recomandă amestecarea în perfuzie cu alte medicamente.

Soluția perfuzabilă este pentru o singură utilizare.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului diluat au fost demonstrate pentru 24 ore, la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2°C-8°C, cu excepția cazului în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice. Înainte de administrare, soluția trebuie controlată vizual pentru a observa eventualele particule vizibile sau modificări ale culorii. Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și lipsită de particule vizibile.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.