Prospect: Informaţii pentru utilizator

Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluţie perfuzabilă
fluconazol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-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 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Fluconazol Kabi
3. Cum se administrează Fluconazol Kabi
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluconazol Kabi şi pentru ce se utilizează

Fluconazol Kabi aparţine unui grup de medicamente denumite ”antifungice”. Substanţa activă este fluconazol.

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

Adulţi
Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea următoarelor infecţii fungice:
- Meningită criptococică - infecţie fungică la nivelul creierului;
- Coccidioidomicoză - o afecţiune a sistemului bronhopulmonar;
- Infecţii produse de *Candida* şi localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- Candidoza mucoaselor - infecţii ale mucoasei gurii, gâtului şi stomatită determinată de proteze dentare.

Fluconazol Kabi vă mai poate fi recomandat şi pentru:
- prevenirea reapariţiei meningitei criptococice;
- prevenirea reapariţiei candidozei mucoaselor;
- prevenirea infecţiilor cu *Candida* (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit şi nu funcţionează corespunzător).

Copii şi adolescenţi (cu vârsta cuprinsă între 0 şi 17 ani)
Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea următoarelor infecţii fungice:
- Candidoza mucoaselor - infecţii ale mucoasei gurii, gâtului;

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

Fluconazol Kabi vă mai poate fi recomandat şi pentru:
- prevenirea infecţiilor cu *Candida* (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit şi nu funcţionează corespunzător);
- prevenirea reapariţiei meningitei criptococice.

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

Nu trebuie să vi se administreze Fluconazol Kabi
- dacă sunteţi alergic la fluconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente pe care le-aţi luat pentru tratarea infecţiilor cu fungi. Simptomele pot include senzaţie de mâncărime, înroşire a pielii sau dificultăţi la respiraţie;
- dacă luaţi astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luaţi cisapridă (un medicament utilizat pentru afecţiuni ale stomacului);
- dacă luaţi pimozidă (un medicament utilizat pentru afecţiuni mintale);
- dacă luaţi chinidină (medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, "aritmii");
- dacă luaţi eritromicină (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecţiilor).

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 aveţi valori anormale ale concentraţiei de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacţii pe piele severe (senzaţie de mâncărime, înroşire a pielii sau dificultăţi la respiraţie);
- 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 infecţia 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.
Spuneţi **imediat** medicului dumneavoastră dacă luaţi astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament utilizat pentru afecţiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament utilizat pentru afecţiuni mintale), chinidină (medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii) sau eritromicină (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecţiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie administrate împreună cu Fluconazol Kabi (vezi pct. "Nu trebuie să vi se administreze Fluconazol Kabi").

Unele medicamente pot interacţiona cu Fluconazol Kabi. Asiguraţi-vă că medicul dumneavoastră ştie dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, pentru că o ajustare a dozei sau o monitorizare ar putea fi necesare pentru a verifica dacă medicamentele au încă efectul dorit:

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

Sarcina şi 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.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, se recomandă să așteptați o săptămână după o doză unică de fluconazol înainte de a rămâne gravidă.

Pentru tratament cu fluconazol pe termen mai lung, discutați cu medicul dumneavoastră despre necesitatea folosirii unei metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului, care trebuie folosită timp de o săptămână după ultima doză.

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.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament sau în mai puțin de o săptămână de la ultima doză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fluconazolul luat în primul sau al doilea trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan. Fluconazolul luat în timpul primului trimestru de sarcină poate crește riscul ca un copil să se nască având defecte congenitale care afectează inima, oasele și/sau mușchii.

Au fost raportate cazuri de copii născuți cu malformații care afectează craniul, urechile și oasele coapsei și cotului la femeile tratate timp de trei luni sau mai mult cu doze mari de fluconazol (400-800 mg pe zi) pentru coccidioidomicoză. Legătura dintre fluconazol și aceste cazuri nu este clară.

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 şi folosirea utilajelor
În cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje trebuie să aveţi în vedere faptul că pot apărea ocazional ameţeli sau convulsii.

Fluconazol Kabi conține sodiu (sare)
Acest medicament conține sodiu 88,5 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în 25 ml. Aceasta este echivalentă cu 4,4% din cantitatea maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult. Discutați cu farmacistul sau cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie să luați Fluconazol Kabi în fiecare zi și pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă vi s-a recomandat să aveți o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

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 soluţie. Nu va fi diluat suplimentar. La sfârşitul acestui prospect există informaţii suplimentare destinate profesioniştilor din domeniul sănătății.

Dozele recomandate din acest medicament pentru diferite tipuri de infecţii sunt prezentate mai jos. Dacă aveţi întrebări în privinţa motivului pentru care vi se administrează Fluconazol Kabi, întrebaţi medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Adulţi

Afecţiune	**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.

Afecţiune	Doză
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 infecţiilor fungice interne produse de *Candida*	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului
Tratamentul infecţiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului şi 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 infecţiei	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 infecţiilor 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 infecţiilor cu *Candida* (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit sau dacă nu funcţionează corespunzător)	200 mg până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare

Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani
Respectaţi 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 funcţie de greutatea copilului exprimată în kilograme:

Afecţiune	Doza zilnică
Candidoza mucoaselor şi infecţii la nivelul gâtului produse de *Candida* - doza şi durata tratamentului depind de severitatea şi localizarea infecţiei	3 mg/kg corp o singură dată pe zi (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningită criptococică sau infecţii fungice interne produse de *Candida*	6 mg până la 12 mg/kg corp o singură dată pe zi
Prevenirea reapariției meningitei criptococice	6 mg/kg corp o singură dată pe zi
Prevenirea infecţiei produse de *Candida* 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 şi 4 săptămâni

Sugari cu vârsta cuprinsă între 15 şi 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 şi 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. Luaţi întotdeauna medicamentul exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresaţi-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteţi sigur.

Vârstnici
Dacă nu aveţi probleme cu rinichii, se recomandă aceleaşi doze ca şi la adulţi.

Pacienţi 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 sunteţi îngrijorat că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Fluconazol Kabi spuneţi imediat medicului sau asistentei medicale. Simptomele unui posibil supradozaj includ faptul că puteţi auzi, vedea, simţi sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinaţii şi comportament paranoid).

Dacă s-a uitat administrarea unei doze de Fluconazol Kabi
Deoarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puţin probabil ca o doză să fie omisă. Totuşi, în cazul în care credeţi că o doză a fost omisă, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Puţine persoane pot să manifeste **reacţii alergice** la medicament, iar reacţiile alergice grave sunt rare. Dacă aveți oricare dintre simptomele următoare, **spuneţi imediat medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:
- erupţii 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 manifestaţi oricare dintre simptomele de mai sus, încetaţi administrarea de Fluconazol Kabi şi **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.

Reacţii 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 infecţiilor şi 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 ulcerații la nivelul gurii.

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

Alte reacţii adverse:
În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacţii adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:
- dureri de cap;
- disconfort la nivelul stomacului, diaree, greață;
- creştere a valorilor testelor de sânge pentru funcţia ficatului;
- erupţii trecătoare pe piele.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:
- scădere a numărului de celule roşii din sânge, care poate determina paloarea pielii şi slăbiciune sau dificultăţi la respiraţie;
- dificultate de a dormi, somnolenţă;
- ameţeli, senzaţie de învârtire (vertij), furnicături, înţepături sau amorţeală, modificări în perceperea gustului;
- constipaţie, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectare a funcţiei ficatului;
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpiraţie abundentă;
- stare generală de rău, febră.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:
- modificare a culorii pielii în roşu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale valorilor testelor de laborator (creştere a concentraţiei de colesterol sau grăsimi);
- tremor;
- scădere a concentraţiei potasiului în sânge;
- modificări pe electrocardiogramă (EKG), modificări ale frecvenţei şi ritmului bătăilor inimii;
- insuficienţă 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)).

Întrerupeți 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 reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluconazol Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pungi din poliolefină (**free***flex*): 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 soluţia nu este limpede sau dacă observați orice particule vizibile. A nu se folosi dacă flaconul sau punga este deteriorat(ă).

Flacoanele şi pungile sunt destinate unei singure utilizări. Odată utilizate, flacoanele, pungile şi orice cantitate de soluţie 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 conţine Fluconazol Kabi
- Substanţa activă este fluconazol.
  Fiecare ml conţine fluconazol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile şi hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Fluconazol Kabi şi conţinutul ambalajului

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

Mărimi de ambalaj:
Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacoane/pungi a câte 50 ml, conţinând 100 mg fluconazol
Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacoane/pungi a câte 100 ml, conţinând 200 mg fluconazol
Cutii cu 1, 10, 20, 25, 30, 40 flacoane/pungi a câte 200 ml, conţinând 400 mg fluconazol

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraş Ghimbav, Judeţ Braşov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul
Medicamentul ambalat în flacoane din PEJD (KabiPac)
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

şi

Medicamentul ambalat în pungi din poliolefină (**free***flex*)
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Danemarca	Fluconazol Fresenius Kabi
Finlanda	Fluconazol Fresenius Kabi
Franţa	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
Malta	Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion
Polonia	Fluconazol Kabi
Portugalia	Fluconazol Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Republica Cehă	Fluconazol Kabi
România	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluţie perfuzabilă
Slovacia	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok
Spania	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Suedia	Fluconazol Fresenius Kabi
Țările de Jos	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Ungaria	Fluconazol Kabi

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Informaţii detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe pagina de internet a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătății:

Perfuzia intravenoasă trebuie administrată cu o viteză care să nu depăşească 10 ml/min. Fluconazol Kabi este formulat în soluţie perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fiecare 200 mg fluconazol (flacon a 100 ml) conţinând câte 15 mmoli Na^+ şi 15 mmoli Cl^-. Deoarece Fluconazol Kabi este disponibil sub formă de soluţie diluată de clorură de sodiu, la pacienţii cu restricţie de sodiu sau lichide trebuie luat în considerare acest fapt, atunci când se stabileşte viteza de administrare a soluţiei.

Fluconazol soluţie perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluţii perfuzabile:
- Glucoză 20% soluţie perfuzabilă
- Soluţie Ringer
- Soluţie Ringer lactat
- Soluţie de clorură de potasiu în glucoză 5%
- Bicarbonat de sodiu 4,2% soluţie perfuzabilă
- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluţie perfuzabilă

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

Soluţia perfuzabilă este pentru o singură utilizare.

Stabilitatea chimică şi 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 şi condiţiile de păstrare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului şi, în mod normal, nu trebuie să depăşească 24 de ore, la 2°C-8°C, cu excepţia cazului în care diluarea s-a efectuat în condiţii aseptice controlate şi validate.

Diluarea trebuie efectuată în condiţii aseptice. Înainte de administrare, soluţia trebuie controlată vizual pentru a observa eventualele particule vizibile sau modificări ale culorii. Soluţia trebuie utilizată doar dacă este limpede şi lipsită de particule vizibile.

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