

Prospect: Informații pentru utilizator**FLUCONAZOL INFOMED 2 mg/ml soluție perfuzabilă**

Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Fluconazol Infomed și pentru ce se utilizează

FLUCONAZOL INFOMED aparține unui grup de medicamente denumite “antimicotice”. Substanța activă este fluconazolul.

FLUCONAZOL INFOMED este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi, și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor fungice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Adulți

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningită criptococică – infecție fungică la nivelul creierului
- Coccidiomicoză – 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 stomatita datorată protezei dentare.

Tratamentul cu FLUCONAZOL INFOMED vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reparației meningitei criptococice
- prevenirea reparației candidozei mucoaselor
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar).

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

Medicul poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului.

Tratamentul cu FLUCONAZOL INFOMED poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar)
- prevenirea reapariției meningitei criptococice.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fluconazol Infomed

Nu utilizați Fluconazol Infomed:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre componentele medicamentului FLUCONAZOL INFOMED. Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație;
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mentale);
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă suferiți de un dezechilibru al concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții pe piele grave (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație.

Fluconazol Infomed împreună cu alte medicamente

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați:

- astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor),
- cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului),
- pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mentale),
- chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac)
- eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu FLUCONAZOL INFOMED (vezi pct. “Nu utilizați FLUCONAZOL INFOMED”).

Multe medicamente pot interacționa cu FLUCONAZOL INFOMED. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor)
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie)
- amitriptilină, norriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei)
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- 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 a vă liniști
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei)

- nifedipină, isradipină, amlodipină, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant)
- 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)
- contraceptive orale
- prednison (medicament steroidian)
- zidovudină, cunoscut 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)
- vitamina A.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 utilizați FLUCONAZOL INFOMED dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului de lungă durată cu fluconazol, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Fluconazol Infomed conține sodiu.

Acest medicament conține 0,15 mmoli de sodiu/ml, fapt ce trebuie luat în considerare de către pacienții cu dietă de sodiu controlată.

3. Cum să vi se administreze Fluconazol Infomed

Acest medicament se administrează de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală în perfuzie intravenoasă lentă. FLUCONAZOL INFOMED este furnizat sub formă de soluție. Nu va fi diluat suplimentar. La sfârșitul acestui prospect există informații suplimentare destinate personalului medical.

Dozele uzuale de FLUCONAZOL INFOMED pentru diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos. Dacă aveți întrebări în privința motivului pentru care vi se administrează FLUCONAZOL INFOMED, 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 în care dozele pot fi crescute până la 800 mg. |
| Prevenirea recidivei meningitei criptococice | 200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului. |
| Tratamentul coccidiomicozelor | 200 mg până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 luni până la 24 luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg. |
| Infecții 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 zile până la 30 zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului. |
| Oprirea infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului | 100 mg până la 400 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 imun este deficitar) | 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 către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie copil).

Copii cu vârsta sub 11 ani

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

Doza va fi recomandată funcție de greutatea copilului, în kg:

| Afecțiune | Doză 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 (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi) |
| Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i> | 6 mg/kg corp până la 12 mg/kg corp |
| Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun este deficitar) | 3 mg/kg corp până la 12 mg/kg corp |

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni:

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

Administrarea la copii cu vârsta sub 2 săptămâni:

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

Este posibil ca medicul să prescrie doze diferite de acestea. Puteți găsi doza recomandată și pe cutia medicamentului. Dacă totuși nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici

Dacă nu suferiți de boli de rinichi, se recomandă aceleași doze ca la adult.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

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

Dacă vi s-a administrat mai mult FLUCONAZOL INFOMED decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat o cantitate prea mare de FLUCONAZOL INFOMED, contactați imediat medicul sau asistenta medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid).

Dacă ați uitat să utilizați FLUCONAZOL INFOMED

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, atrageți atenția medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea FLUCONAZOL INFOMED

Este important să continuați tratamentul până când simptomele au dispărut și până când testele de laborator arată că infecția fungică a fost eliminată. O perioadă prea scurtă a tratamentului poate duce la reapariția bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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, deși reacțiile alergice severe sunt rare.

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**:

- respirație șuierătoare, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- erupții pe piele;
- reacții pe piele severe, cum sunt erupțiile care produc ulcerație (la nivelul gurii și limbii).

FLUCONAZOL INFOMED vă poate afecta ficatul. Simptomele afecțiunilor ficatului includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**.

Alte reacții adverse:

Reacțiile adverse frecvente, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100 sunt:

- dureri de cap;

- disconfort abdominal, diaree, stare de rău, vărsături;
- modificări ale testelor de sânge pentru verificarea funcționării ficatului;
- erupții pe piele;

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000, sunt:

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloarea pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețală, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări neobișnuite ale gustului;
- constipație, digestie greoaie, flatulență, gură uscată;
- dureri ale mușchilor;
- afectarea funcției ficatului sau îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter);
- pustule, ulceratii (afte), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Reacțiile adverse rare, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000, sunt:

- scăderea numărului de celule albe din sânge, care luptă împotriva infecțiilor, și a numărului de celule din sânge cu rol în oprirea sângerării;
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor din sânge, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge,
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (ECG), modificări ale pulsului și ritmului inimii;
- afectare gravă a funcției ficatului (insuficiență hepatică);
- reacții alergice (uneori grave), incluzând erupții ulcerative generalizate și exfolierea pielii, reacții pe piele grave, umflarea buzelor sau a feței;
- căderea părului.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluconazol Infomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați FLUCONAZOL INFOMED după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FLUCONAZOL INFOMED

- Substanța activă este fluconazolul. Un mililitru de soluție perfuzabilă conține 2 mg fluconazol.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată FLUCONAZOL INFOMED și conținutul ambalajului

Soluție perfuzabilă

Soluție apoasă, limpede și incoloră

pH: 4-8

Osmolalitate 264-298 mOsm/kg

Cutie cu 20 pungi din PVC (prevăzute cu două tuburi conectoare, dop, ambalate într-un film din PET/Al/PET/PP); conțin câte 50 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 pungi din PVC (prevăzute cu două tuburi conectoare, dop, ambalate într-un film din PET/Al/PET/PP); conțin câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 pungi din PVC (prevăzute cu două tuburi conectoare, dop, ambalate într-un film din PET/Al/PET/PP); conțin câte 200 ml soluție perfuzabilă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS SRL

Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Perfuzia intravenoasă trebuie administrată cu o viteză care să nu depășească 10 ml/minut.

FLUCONAZOL INFOMED formulat în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fiecare 200 mg fluconazol (punga a 100 ml) conținând câte 15 mmoli Na⁺ și 15 mmoli Cl⁻. Deoarece FLUCONAZOL INFOMED este disponibil sub formă de soluție diluată de clorură de sodiu, la pacienții cu restricție de sodiu sau lichide trebuie luată în considerare acest fapt atunci când se stabilește viteza de administrare a soluției.

Fluconazol soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- a) Glucoză 5% și 20%
- b) Soluție Ringer
- c) Soluție Hartmann
- d) Clorură de potasiu în glucoză
- e) Hidrogenocarbonat de sodiu 4,2% și 5%
- f) Aminosyn 3,5%
- g) Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- h) Dialaflex (soluție pentru dializă intraperitoneală 6,36%).

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

Soluția perfuzabilă este pentru o singură utilizare.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, perioada și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8°C, decât dacă diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice. Înainte de administrare, soluția trebuie controlată vizual pentru a observa eventuale 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.