

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fluconazole Polfarmex, 50 mg/10 ml, syrop

*Fluconazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fluconazole Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazole Polfarmex
3. Jak stosować lek Fluconazole Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluconazole Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fluconazole Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Fluconazole Polfarmex należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Fluconazole Polfarmex stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

#### Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydiodomikoza – choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych,
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia,
- grzybice skóry – np. grzybica stóp (tak zwana ‘stopa atlety’), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Fluconazole Polfarmex można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

### **Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)**

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Fluconazole Polfarmex można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazole Polfarmex**

### **Kiedy nie stosować leku Fluconazole Polfarmex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6); objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii),
- jeśli pacjent stosuje cyzapryd (w leczeniu zaburzeń żołądka),
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu).

### **Inne leki a Fluconazole Polfarmex**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu infekcji), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazole Polfarmex (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluconazole Polfarmex”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Fluconazole Polfarmex.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- alfentanył, fentanył (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),

- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- witamina A (uzupełnienie diety).

### **Fluconazole Polfarmex z jedzeniem i piciem**

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia, jak i niezależnie od jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Fluconazole Polfarmex u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

**Lek Fluconazole Polfarmex zawiera sorbitol (E 420), sacharozę, benzoosan sodu (E 211), sól, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), cytral (składnik aromatu truskawkowego, płynnego).**

### **Sorbitol**

Lek zawiera 3,5 g sorbitolu, (E 420) w 10 ml syropu. Sorbitol w dawce 10 g i większej może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

### **Sacharoza**

10 ml syropu zawiera 4 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Benzoesan sodu (E 211)**

Lek zawiera 20 mg benzoesu sodu (E 211) w każdym 10 ml syropu. Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

### **Sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Glicerol**

Lek zawiera 0,68 g glicerolu w 10 ml syropu.

Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

### **Glikol propylenowy (E 520)**

10 ml syropu zawiera 164,8 mg glikolu propylenowego (E 1520).

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

### **Cytral**

Składnik aromatu truskawkowego, płynnego.

## **3. Jak stosować lek Fluconazole Polfarmex**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Zalecane zwykle dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

### **Dorośli**

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie kokcydioidomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej,	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie

gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia)
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony)
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia

#### **Młodzież w wieku od 12 do 17 lat**

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

#### **Dzieci w wieku od 28 dni do 11 lat**

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawka dobową</b>
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc.
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg/kg mc.

#### **Dawkowanie u noworodków (od 0 do 4 tygodni życia)**

##### Noworodki w wieku od 3 do 4 tygodni życia

Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

##### Noworodki w wieku poniżej 2 tygodni życia

Ta sama dawka co powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazole Polfarmex**

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

#### **Pominięcie zastosowania leku Fluconazole Polfarmex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty, wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Fluconazole Polfarmex może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Polfarmex i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

#### **Inne działania niepożądane**

Ponadto jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby,
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądź, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, klucia lub drętwienia, zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenie,
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- wypadanie włosów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 – 222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks.: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Fluconazole Polfarmex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Chronić od światła.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fluconazole Polfarmex**

- Substancją czynną leku jest flukonazol. 10 ml syropu zawiera 50 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glicerol (E 422), glikol propylenowy (E 1520), kwas solny, rozcieńczony, sodu benzoesan (E 211), aromat truskawkowy, płynny, (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), cytral), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Fluconazole Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Butelki z brunatnego szkła sodowo-wapniowego lub z tworzywa sztucznego o pojemności 150 ml, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**