

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml (*Fluconazolium*)

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to także wszelkich objawów nie wymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Flukonazol i w jakim celu się go stosuje

Flukonazol należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Flukonazol jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby oraz w zapobieganiu zakażeniom drożdżakowym. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki ze szczepu *Candida*.

#### Dorośli

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

- kryptokokowego zapalenia opon mózgowych - grzybiczego zakażenia mózgu,
- kokcydiodomykozy - choroby układu oddechowego (oskrzeli i płuc),
- zakażeń wywołanych przez grzyby *Candida* i rozwijających się w układzie krwionośnym, narządach wewnętrznych (np. w sercu, w płucach) lub układzie moczowym,
- pleśniawki błony śluzowej - zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych z noszeniem protezy zębowej.

Flukonazol można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom pleśniawki błony śluzowej jamy ustnej,
- zapobiegania zakażeniom grzybiczym wywoływanym przez grzyby *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo).

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

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

- pleśniawki błony śluzowej - infekcja błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażeń wywołanych przez grzyby *Candida* i rozwijających się w układzie krwionośnym, narządach wewnętrznych (np. w sercu, w płucach) lub układzie moczowym,
- kryptokokowego zapalenia opon mózgowych - grzybiczego zakażenia mózgu.

Flukonazol może być stosowany również w celu:

- zapobiegania zakażeniom grzybiczym wywołanym przez grzyby *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flukonazol

### Kiedy nie stosować leku Flukonazol

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na flukonazol lub inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje chinidynę (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje erytromycynę (antybiotyk stosowanego w leczeniu zakażeń)

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flukonazol należy omówić to z lekarzem,

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym występowanie zaburzeń rytmu serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu we krwi,
- jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, a także trudności w oddychaniu).
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy "niewydolności kory nadnerczy", gdy nadnercza nie produkują wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, bóle brzucha).
- jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybicznego.
- jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Flukonazol kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych lekiem Flukonazol występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug re action with eosinophilia and systemie symptoms). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Flukonazol i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

### Flukonazol a inne leki

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu uczuleń), cyzaprydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń żołądka), pimozydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń umysłowych), chinidyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca) oraz erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu infekcji), ponieważ nie wolno ich przyjmować z lekiem Flukonazol (patrz punkt 2 "*Kiedy nie stosować leku Flukonazol*").

Istnieją również inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Flukonazol. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- alfentanył, fentanył (leki znieczulające),

- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki rozrzedzające krew w celu zapobiegania powstawania skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub podobne leki), stosowane aby ułatwić zasypianie lub do leczenia stanów lękowych,
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, isradypina, amlodypina, felodypina i losartan (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (lek steroidowy),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (lek stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HIV),
- leki dla diabetyków, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- witamina A (suplement diety).
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy)
- amiodaron (stosowany do leczenia zaburzeń rytmu serca – arytmii)
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny)

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Jeśli pacjentka zamierza zajść w ciążę, zaleca się, aby po przyjęciu pojedynczej dawki flukonazolu, a przed zajściem w ciążę, odczekała tydzień.

W razie dłuższych cykli leczenia flukonazolem należy poprozmawiać z lekarzem o konieczności stosowania odpowiedniej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub stara się o dziecko, nie powinna przyjmować flukonazolu, chyba że lekarz zalecił inaczej. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, należy skontaktować się z lekarzem.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi serca, kości i (lub) mięśni.

Notowano przypadki dzieci z wadami wrodzonymi czaszki, uszu oraz kości udowej i łokciowej, urodzonych przez matki leczone z powodu kokcydiodomykozy przez co najmniej 3 miesiące dużymi dawkami flukonazolu (400-800 mg na dobę). Związek między stosowaniem flukonazolu a tymi przypadkami nie jest jasny.

#### Karmienie piersią

Po otrzymaniu pojedynczej dawki leku Flukonazol do 200 mg pacjentka może w dalszym ciągu karmić piersią. W przypadku otrzymywania wielokrotnych dawek leku Flukonazol nie należy karmić piersią.

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

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub drgawek.

#### **Flukonazol zawiera sód**

Flukonazol zawiera 0,154 mmol sodu w każdym 1 ml. Dawkę sodu należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować Flukonazol**

Flukonazol przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci powolnego wlewu dożylnego (infuzji). Flukonazol jest dostarczany w postaci roztworu. Lek nie będzie następnie rozcieńczany. Szczegółowe informacje dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia zamieszczono na końcu ulotki.

Poniżej przedstawiono dawkowanie leku Flukonazol w zależności od rodzaju zakażenia. Należy zapytać się lekarza lub pielęgniarki, jeśli nie jest się pewnym dlaczego otrzymuje się Flukonazol.

Dorośli

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w trakcie pierwszej doby, następnie 200 do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub dłużej, w razie konieczności. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie kokcydiodomykozy	200 mg do 400 mg raz na dobę przez okres od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Wewnętrzne zakażenia grzybicze wywołane przez <i>Candida</i>	800 mg w trakcie pierwszej doby następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych z noszeniem protez zębowych	200 mg do 400 mg pierwszej doby, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Pleśniawki błony śluzowej - w zależności od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg

ustnej i gardła	3 razy na tydzień, jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia.
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez <i>Candida</i> (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

*Młodzież w wieku od 12 do 17 lat*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza (dawkowanie takie jak dla pacjentów dorosłych lub dzieci).

*Dzieci w wieku do 11 lat*

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawkę należy ustalić na podstawie masy ciała dziecka (w kilogramach).

Wskazanie	Dawka dobową
Pleśniawka błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez <i>Candida</i> - dawka i czas leczenia zależą od ciężkości oraz miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w ciągu pierwszej doby można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub wewnętrzne zakażeniawywołane przez <i>Candida</i>	6-12 mg/kg mc.
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez <i>Candida</i> u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3-12 mg/kg mc.

*Dzieci w wieku od 0 do 4 tygodnia życia*

Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodnia życia:

- Ta sama dawka co powyżej podawana jednorazowo co 2 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 2 tygodnia życia:

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

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek dawkowanie jest identyczne jak w przypadku pacjentów dorosłych.

### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić zmianę dawkowania uzależnioną od stopnia tych zaburzeń.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flukonazol

Jeśli pacjent jest przekonany, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Flukonazol, należy niezwłocznie poinformować o tym fakcie lekarza lub pielęgniarkę. Do objawów potencjalnego przedawkowania można zaliczyć zaburzenia słuchu i wzroku, a także odczuwanie i myślenie o rzeczach nierzeczywistych (omamy i zachowania paranoidalne).

### Pominięcie zastosowania leku Flukonazol

Ponieważ lek ten stosowany jest pod ścisłą kontrolą lekarską, jest mało prawdopodobne, aby dawka leku została pominięta. Jednakże, jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta powinien poinformować o tym swojego lekarza lub pielęgniarkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U części pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednakże ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flukonazol i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:**

- **rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek)**
  
- nagły świszczący oddech, trudności z oddychaniem lub uczucie ciężaru w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub pojawienie się czerwonych, swędzących krost,
- wysypka na skórze, czasem z pęcherzami, swędzenie
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka powodująca powstawanie pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Flukonazol i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Flukonazol może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Flukonazol i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Flukonazol może mieć wpływ na nadnercza i poziom hormonów steroidowych przez nie wytwarzanych. Objawy ze strony nadnerczy obejmują:

- zmęczenie,
- osłabienie mięśni,
- utratę apetytu,
- spadek masy ciała,
- bóle brzucha.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Flukonazol i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

#### **Inne działania niepożądane:**

*Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć najwyżej 1 na 10 pacjentów):*

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, mdłości, wymioty;
- zwiększenie wyników badań czynności wątroby;
- wysypka.

*Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć najwyżej 1 na 100 pacjentów):*

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek powodujące bladość, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, uczucie wirowania, mrowienie, kłucie lub drętwienie, zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- bąble pokrzywkowe, powstawanie pęcherzy (pokrzywka), świąd, zwiększona potliwość,
- zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka.

*Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 10 000 pacjentów):*

- zmniejszenie liczby białych krwinek odpowiedzialnych za ochronę przed zakażeniami oraz komórek krwi odpowiedzialnych za powstrzymanie krwawienia,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, których przyczyną może być zmniejszenie liczby płytek krwi lub zmiany dotyczące innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (duże stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- drżenie,
- małe stężenie potasu we krwi,
- nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu (EKG), zaburzenia tętna i rytmu serca,
- uszkodzenie wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), obejmujące rozległą wysypkę pęcherzykową oraz złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchliznę ust lub twarzy,
- wypadanie włosów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Flukonazol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po otwarciu, niewykorzystany roztwór do infuzji należy wyrzucić.

Roztwór może być stosowany tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

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 Flukonazol**

- Substancją czynną leku jest flukonazol.  
Każdy 1 ml zawiera 2 mg flukonazolu.  
Każde 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.
- Substancje pomocnicze to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Flukonazol roztwór do infuzji i co zawiera opakowanie**

Flukonazol to klarowny i bezbarwny roztwór do infuzji, dostępny w szklanej fiolce o pojemności 100 ml.

Flukonazol jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę w której znajduje się 100 ml roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49,  
3542 CE Utrecht  
Holandia

#### **Wytwórca/ importer:**

Bieffe Medital S.P.A  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto (SO),  
Włochy

#### **UAB Norameda**

Meistru 8a, 02189, Vilnius,  
Litwa

#### **Tramco sp. z o.o.**

Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa państwa</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Belgia	Fluconazole Baxter 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie
Estonia	Fluconazole Baxter
Irlandia	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion



Łotwa	Fluconazole Baxter 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litwa	Fluconazole Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Polska	Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml
Słowenia	Flukonazol Baxter 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Wielka Brytania	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2024 **Inne źródła informacji:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) : <http://www.urpl.gov.pl>

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wlew dożylny należy podawać z szybkością nie przekraczającą 10 ml/min.

U pacjentów wymagających ograniczenia ilości płynów lub sodu, należy zwrócić uwagę na szybkość podawania płynu.

Roztwór flukonazolu do infuzji dożylnych jest zgodny z wymienionymi poniżej roztworami do infuzji:

- a) 5% i 20% roztwór D-glukozy
- b) płyn Ringera
- c) mleczan Ringera
- d) roztwór chlorku potasu w roztworze glukozy
- e) 4,2% oraz 5% roztwór wodorowęglanu sodu
- f) Aminosyn 3,5%
- g) 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu
- h) Dialaflex (roztwór do dializy otrzewnowej 6,36%)

Flukonazol może być podawany przez istniejący dostęp dożylny z jednym z wyżej wymienionych płynów. Mimo braku specyficznych niezgodności nie zaleca się mieszania flukonazolu z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

Roztwór do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczenie należy wykonać w warunkach aseptycznych. Roztwór należy przed podaniem obejrzyć pod kątem zmiany zabarwienia oraz obecności osadu. Roztwór należy użyć jedynie w przypadku, gdy jest on przezroczysty i wolny od widocznych cząstek stałych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.