

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika
Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
flukonazol

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Fluconazole B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek Fluconazole B. Braun należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwgrzybiczymi”. Substancją czynną leku jest flukonazol.

Flukonazol stosuje się w celu leczenia zakażeń powodowanych przez grzyby, może być też stosowany jako profilaktyka zakażeń drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych jest drożdżak *Candida*.

Dorośli

Lekarz może przepisać ten lek pacjentowi w celu leczenia następujących typów zakażeń grzybiczych:

- Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – zakażenie grzybicze mózgu.
- Kokcydiomykoza – choroba układu oddechowego.
- Zakażenia powodowane przez drożdżaki *Candida* i występujące w krwiobiegu, narządach ciała (np. w sercu, płucach) lub układzie moczowym.
- Pleśniawki błon śluzowych – zakażenia obejmujące błony wyściełające jamę ustną i gardło oraz zapalenie wywołane przez ucisk protezy dentystycznej.

Pacjent może też otrzymywać lek Fluconazole B. Braun w celu:

- zapobieżenia nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- zapobieżenia nawrotowi pleśniawek błon śluzowych,
- zapobieżenia zakażeniom spowodowanym przez drożdżaki *Candida* (jeżeli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony i nie działa prawidłowo).

Dzieci i młodzież (od 0 do 17 lat)

Lekarz może przepisać ten lek pacjentowi w celu leczenia następujących typów zakażeń grzybiczych:

- Pleśniawki błon śluzowych – zakażenia obejmujące błony wyściełające jamę ustną i gardło, oraz zapalenie wywołane przez ucisk protezy dentystycznej.
- Zakażenia powodowane przez drożdżaki *Candida* i występujące w krwiobiegu, narządach ciała (np. w sercu, płucach) lub układzie moczowym.
- Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – zakażenie grzybicze mózgu.

Pacjent może też otrzymywać lek Fluconazole B. Braun w celu:

- zapobieżenia zakażeniom spowodowanym przez drożdżaki *Candida* (jeżeli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony i nie działa prawidłowo),
- zapobieżenia nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazole B. Braun

Kiedy nie stosować leku Fluconazole B. Braun:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, inne leki przyjmowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności z oddychaniem.
- jeśli pacjent przyjmuje astemizol lub terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu uczuleń),
- jeśli pacjent przyjmuje cisapryd (stosowany w leczeniu rozstroju żołądka),
- jeśli pacjent przyjmuje pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- jeśli pacjent przyjmuje chinidynę (stosowaną w leczeniu arytmii serca),
- jeśli pacjent przyjmuje erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Fluconazole B. Braun należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent ma chorobę serca, włącznie z zaburzeniami rytmu serca,
- pacjent ma nieprawidłowe stężenie potasu, wapnia lub magnezu we krwi,
- u pacjenta wystąpią poważne reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry) lub trudności z oddychaniem,
- u pacjenta wystąpią objawy „niewydolności kory nadnerczy”, kiedy gruczoły nadnerczy nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, spadek masy ciała, ból brzucha),
- u pacjenta po zastosowaniu leku Fluconazole B. Braun kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej,
- zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

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

Inne leki i Fluconazole B. Braun

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje astemizol lub terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu uczuleń), cisapryd (stosowany w leczeniu rozstroju żołądka), pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych), chinidynę (stosowaną w leczeniu arytmii serca) lub erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), bowiem nie należy przyjmować tych leków razem z lekiem Fluconazole B. Braun (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluconazole B. Braun”).

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Fluconazole B. Braun. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy się upewnić, że lekarz o tym wie:

- ryfampicyna, ryfabutyna lub azytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- abrocytynib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako wyprysk atopowy),
- alfentanył, fentanył (środki znieczulające),
- amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca – arytmii),
- amitryptylina, nortryptylina (stosowane jako leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki rozcieńczające krew w celu zapobieżenia powstawania skrzepów (warfaryna lub podobne leki),
- pochodne benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub podobne leki) stosowane jako leki nasenne lub przeciwlękowe,

- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych),
- nifedypina, isradypina, amlodypina, felodypina, werapamil, hydrochlorotiazyd (diuretyk) i losartan (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia – wysokiego ciśnienia krwi),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, sirolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepu),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub podobne leki) stosowane w leczeniu nowotworów,
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, simwastatyna, fluwastatyna lub podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia wysokiego poziomu cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesterydowe leki przeciwzapalne, NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizon (steryd),
- zydowudyna, znana też jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z zakażeniem HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek,
- witamina A (suplement diety),
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- ibrutynib (stosowany w leczeniu raka krwi),
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 porozmawiać z lekarzem o konieczności stosowania odpowiedniej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Fluconazole B. Braun, chyba że lekarz zalecił inaczej. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku lub w ciągu 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, powinna skontaktować się z lekarzem.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększyć ryzyko wad wrodzonych serca, kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.

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

Można nadal karmić piersią po przyjęciu pojedynczej dawki 150 mg flukonazolu.

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje wielokrotne dawki flukonazolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przy prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn należy wziąć pod uwagę, że niekiedy mogą wystąpić zawroty głowy lub napady padaczkowe.

Lek Fluconazole B. Braun zawiera sól

Lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 50 ml butelce. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 354 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 100 ml butelce. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 709 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 200 ml butelce. Odpowiada to 35,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Fluconazole B. Braun

Lek ten podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci powolnego wstrzyknięcia (kroplówki) do żyły. Lek Fluconazole B. Braun dostarczany jest w postaci roztworu. Roztwór ten nie będzie dodatkowo rozcieńczany. Więcej informacji dla personelu medycznego znajduje się na końcu ulotki.

Typowe dawki tego leku stosowane w różnych zakażeniach podane są poniżej. Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Fluconazole B. Braun, powinien spytać o to lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli

<i>Wskazanie do stosowania</i>	<i>Dawka</i>
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	400 mg w pierwszym dniu, a następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6-8 tygodni lub w razie potrzeby dłużej. Niekiedy dawka może być zwiększona do 800 mg.
Profilaktyka nawrotu kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg raz na dobę przez okres wskazany przez lekarza
Leczenie kokcydiomykozy	200 mg do 400 mg raz na dobę przez okres od 11 do 24 miesięcy lub w razie potrzeby dłużej. Niekiedy dawka może być zwiększona do 800 mg.
Leczenie wewnętrznych zakażeń grzybiczych spowodowanych przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszym dniu, a następnie 400 mg raz na dobę przez okres wskazany przez lekarza
Leczenie zakażeń grzybiczych obejmujących błony wyścielające jamę ustną i gardło wywołanych przez ucisk protezy dentystycznej	200 mg do 400 mg w pierwszym dniu, a następnie 100 mg do 200 mg raz na dobę przez okres wskazany przez lekarza
Leczenie pleśniawek błon bluzowych – dawka zależy od lokalizacji zakażenia	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni (przez okres wskazany przez lekarza)
Profilaktyka zakażeń błon śluzowych wyścielających jamę ustną i gardło	100 mg do 200 mg raz na dobę; lub 200 mg 3 razy na tydzień w okresie zagrożenia zakażeniem
Profilaktyka zakażeń spowodowanych przez drożdżaki <i>Candida</i> (jeżeli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony i nie działa prawidłowo).	200 mg do 400 mg raz na dobę w okresie zagrożenia zakażeniem

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Zgodnie z zaleceniem lekarza (dawkowanie przewidziane dla dorosłych lub dla dzieci)

Dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka dla dzieci nie powinna przekraczać 400 mg na dobę.

Dawka będzie oparta na masie ciała dziecka w kilogramach.

<i>Wskazanie do stosowania</i>	<i>Dawka dobową</i>
Pleśniawki błon śluzowych i zakażenia gardła spowodowane przez drożdżaki <i>Candida</i> – dawka i czas leczenia zależą od ciężkości i lokalizacji zakażenia	3 mg na kg masy ciała raz na dobę (w pierwszym dniu można podać 6 mg na kg masy ciała)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-	6 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę

rdzeniowych lub wewnętrzne zakażenia grzybicze spowodowane przez drożdżaki <i>Candida</i>	
Profilaktyka nawrotu kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	6 mg na kg masy ciała raz na dobę
Profilaktyka zakażeń spowodowanym przez drożdżaki <i>Candida</i> (jeżeli układ odpornościowy dziecka jest osłabiony i nie działa prawidłowo).	3 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę

Stosowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni:

- Taka sama dawka jak powyżej, lecz podawana co 2 dni. Dawka maksymalna to 12 mg na kilogram masy ciała co 48 godzin.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 tygodni:

- Taka sama dawka jak powyżej, lecz podawana co 3 dni. Dawka maksymalna to 12 mg na kilogram masy ciała co 72 godziny.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Należy stosować zwykłą dawkę dla dorosłych, chyba że pacjent ma problemy z nerkami.

Stosowanie u pacjentów z problemami dotyczącymi nerek

Lekarz może zmienić dawkę w zależności od stanu czynności nerek pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazole B. Braun

Jeżeli pacjent obawia się, że mógł otrzymać zbyt dużą dawkę leku Fluconazole B. Braun, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Objawy możliwego przedawkowania obejmują słyszenie, widzenie, odczuwanie lub myślenie o nieistniejących rzeczach (omamy i zachowania paranoidalne).

Pominięcie zastosowania dawki leku Fluconazole B. Braun

Ponieważ lek ten jest podawany pod ścisłym nadzorem lekarza, jest mało prawdopodobne, aby doszło do pominięcia dawki. Jednakże jeżeli pacjent uważa, że pominięto dawkę, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole B. Braun i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

U nielicznych pacjentów występują reakcje alergiczne, jednakże poważne reakcje alergiczne są rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów). Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, duszności lub ucisku w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy i/lub warg,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwona swędząca wysypka,
- wysypka skórna,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstającymi pęcherzami (może się pojawić w ustach i na języku).

Lek Fluconazole B. Braun 2 mg/ml może wywrzeć niepożądane działanie na wątrobę. Objawy problemów z wątrobą obejmują:

- zmęczenie,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry i/lub białek oczu (żółtaczka).

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole B. Braun i niezwłocznie powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane:

Ponadto, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych ulegnie nasileniu lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- dyskomfort żołądkowy, biegunka, mdłości, wymioty,
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby z krwi,
- wysypka.

Niebyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądliwość skóry, oraz osłabienie lub duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- niemożność spania, senność,
- napady padaczkowe, zawroty głowy, uczucie wirowania, uczucie klucia lub mrowienie, drętwienie, zmiany odczuwanego smaku,
- zaparcia, niestrawność, gazy, suchość ust,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i/lub oczu (żółtaczka),
- bąble, pęcherze na skórze (pokrzywka), swędzenie, zwiększona potliwość,
- męczliwość, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, które chronią przed zakażeniami oraz płytek krwi (krwinek hamujących krwawienia),
- czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry, które może być spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, zmiany liczby innych krwinek,
- zmiany składu chemicznego krwi (wysoki poziom cholesterolu i tłuszczów we krwi),
- drżenie,
- małe stężenie potasu we krwi,
- nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram), zmiany częstości lub rytmu pracy serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie) obejmujące rozległą wysypkę z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk warg i/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 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

Fax: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fluconazole B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Lek ten należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu pojemnika.

Do użycia nadaje się wyłącznie roztwór niezawierający cząstek stałych. Nie stosować, jeśli butelka jest uszkodzona.

Butelki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zużyciu należy zutylizować butelki i wszelką pozostałą zawartość.

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 B. Braun

- Substancją czynną leku jest flukonazol.

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fluconazole B. Braun i co zawiera opakowanie

Lek Fluconazole B. Braun jest przezroczystym bezbarwnym roztworem wyżej wymienionych składników w wodzie.

Dostępny jest w polietylenowych butelkach zawierających 50 ml, 100 ml lub 200 ml.

Wielkość opakowania: opakowania po 10, 20 lub 50 butelek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

Adres pocztowy:

34209 Melsungen

Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-45 67

Wytwórca:

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dania	Fluconazole "B. Braun" 2 mg/ml
Finlandia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecja	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Irlandia	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Luksemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Niemcy	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvaeske, oppløsning
Polska	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Słowenia	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Szwecja	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Włochy	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2024-02-22

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Infuzje dożylnie powinny być podawane z szybkością nieprzekraczającą 10 ml/minutę. Produkt Fluconazole B. Braun w postaci roztworu do infuzji zawiera chlorek sodu w stężeniu 9 mg/ml (0,9%); na każde 200 mg flukonazolu (butelka 100 ml) przypada po 15 mmol jonów Na⁺ i Cl⁻. Ponieważ produkt Fluconazole B. Braun dostępny jest jako rozcieńczony roztwór chlorku sodu, u pacjentów wymagających ograniczenia podaży sodu lub płynów należy zwrócić uwagę na szybkość podawania infuzji.

Produkt Fluconazole B. Braun 2 mg/ml jest zgodny z następującymi roztworami:

- roztwór glukozy do infuzji 200 mg/ml (jeśli jest dostępny)
- roztwór Ringera do infuzji
- roztwór Hartmanna, roztwór Ringera z mleczanem (jeśli jest dostępny)
- roztwór chlorku potasu 20 mEq/l w roztworze glukozy 50 mg/ml (jeśli jest dostępny)
- roztwór wodorowęglanu sodu do infuzji 84 mg/ml (8,4%) (jeśli jest dostępny)
- roztwór chlorku sodu do infuzji 9 mg/ml (0,9%)
- roztwór Sterofundin ISO do infuzji (jeśli jest dostępny).

Flukonazol może być podawany przez założony przewód do wlewów razem z wyżej wymienionymi płynami. Nie zaleca się mieszania przed wlewem z innymi produktami leczniczymi, chociaż nie zaobserwowano swoistych niezgodności.

Roztwór do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Produkt leczniczy należy użyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu opakowania.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną mieszanin z roztworami wymienionymi poniżej przez 72 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem. Jeśli roztwór nie zostanie użyty bezpośrednio po przygotowaniu, odpowiedzialność za jego przechowywanie i warunki przed użyciem ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczenie musi być przeprowadzone w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera cząsteczek stałych ani przebarwień. Do użycia nadaje się wyłącznie roztwór niezawierający cząstek stałych.

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

W celu uzyskania wyczerpujących informacji na temat tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.