**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Fluconazole Kabi, 2 mg/mL, roztwór do infuzji**

*Fluconazolum*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


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


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

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

Fluconazole Kabi jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby oraz w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki szczepu *Candida*.

**Pacjenci dorośli**
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych:
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu;
- kokcydioidomykoza – choroba układu oskrzelowo-płucnego;
- zakażenia wywołane przez grzyby *Candida,* wykryte w układzie krwionośnym, narządach (np. serce, płuca) lub układzie moczowym;
- pleśniawki błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych z noszeniem protezy zębowej.

Fluconazole Kabi można stosować również w celu:
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych;
- zapobiegania nawrotom zakażeń grzybiczych 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 leczeniu następujących zakażeń grzybiczych:
- pleśniawki błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej lub gardła;
- zakażenia wywołane przez grzyby *Candida,* wykryte w układzie krwionośnym, narządach (np. serce, płuca) lub układzie moczowym;
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Fluconazole Kabi można stosować również w celu:
– zapobiegania zakażeniom grzybiczym wywoływanym 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 Fluconazole Kabi

**Kiedy nie stosować leku Fluconazole Kabi**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych. 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 (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych).
- Jeśli pacjent stosuje chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluconazole Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu we krwi;
- jeśli pacjent reaguje ciężkimi reakcjami skórnymi (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występują objawy niewydolności kory nadnerczy, czyli w sytuacji kiedy kora nadnerczy wytwarza niewystarczające ilości pewnych hormonów steroidowych, np. kortyzolu (stałe lub długotrwałe uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha);
- jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego;
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Fluconazole Kabi kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych flukonazolem występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (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 Kabi i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

**Fluconazole Kabi a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii) lub cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka), lub pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych), lub chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca), lub erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazole Kabi (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluconazole Kabi”).

Istnieją również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Fluconazole Kabi. Należy się upewnić, że lekarz wie o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki lub monitorowanie celem sprawdzenia, czy leki nadal wykazują przewidywaną skuteczność:
- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- abrocytynib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako wyprysk atopowy);
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające);
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne);
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze);
- leki rozrzedzające krew, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub inne podobne leki);
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki), leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające;
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- nifedypina, isradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia);
- olaparyb (lek stosowany w leczeniu raka jajnika);
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepów);
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne 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 wysokiego stężenia cholesterolu;
- metadon (lek przeciwbólowy);
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne (NLPZ));
- doustne środki antykoncepcyjne;
- prednizolon (lek sterydowy);
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (lek stosowany u pacjentów z wirusem HIV);
- leki dla diabetyków, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid;
- teofilina (stosowana w astmie);
- tofacytynib (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (niskiego poziomu sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek;
- witamina A (suplement diety);
- iwakaftor (stosowany osobno lub w połączeniu z innymi lekami w leczeniu mukowiscydozy);
- amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny);
- ibrutynib (lek stosowany w leczeniu nowotworu krwi);
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

**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 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 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 stosować leku Fluconazole Kabi, 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 stosowany w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Flukonazol stosowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia 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 jest niepewny.

Po zastosowaniu pojedynczej dawki 150 mg leku Fluconazole Kabi można kontynuować karmienie piersią. Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka stosuje wielokrotne dawki leku Fluconazole Kabi.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę sporadycznie występujące zawroty głowy lub drgawki.

**Fluconazole Kabi zawiera sód (sól)**
Ten lek zawiera 88,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 25 mL. Odpowiada to 4,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Jeśli pacjent przez dłuższy czas musi codziennie stosować Fluconazole Kabi, zwłaszcza gdy zalecono mu dietę o niskiej zawartości soli, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

## 3. Jak stosować Fluconazole Kabi

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

Ten lek podaje lekarz lub pielęgniarka w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (infuzji).
Fluconazole Kabi jest dostarczany w postaci roztworu. Lek nie będzie następnie rozcieńczany.
Szczegółowe informacje dla personelu medycznego zamieszczono na końcu ulotki.

Zalecane dawkowanie leku Fluconazole Kabi, w zależności od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej. Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Fluconazole Kabi.

**Pacjenci dorośli**

| Wskazanie | Dawkowanie |
|---|---|
| Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych | 400 mg w trakcie pierwszej doby, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. 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 kokcydioidomykozy | 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. |
| Wewnętrzne zakażenia grzybicze wywołane przez *Candida* | 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 protezy zębowej | 200 mg do 400 mg w trakcie pierwszej doby, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia. |
| Leczenie pleśniawek 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 nawrotom zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i gardła | 100 mg do 200 mg raz na dobę lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia. |
| Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Candida* (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. |

**Młodzież w wieku od 12 do 17 lat**
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza (dawkowanie u 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 (kg).

| Wskazanie | Dawka dobowa |
|---|---|
| Zakażenia błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez *Candida* – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz lokalizacji zakażenia | 3 mg/kg mc. raz na dobę (w trakcie pierwszej doby można podać dawkę 6 mg/kg mc.) |
| Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub wewnętrzne zakażenia wywołane przez *Candida* | 6 mg do 12 mg/kg mc. raz na dobę |
| Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych | 6 mg/kg mc. raz na dobę |
| Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez *Candida* u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo) | 3 mg do 12 mg/kg mc. raz na dobę |

**Niemowlęta w wieku od 0 do 4. tygodnia życia**
Niemowlęta w wieku od 15. do 27. dnia życia
Ta sama dawka co powyżej, ale podawana jednorazowo co 2 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Niemowlęta w wieku od 0 do 14. dnia życia
Ta sama dawka co powyżej, ale podawana jednorazowo 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pacjenci w podeszłym wieku**
Podaje się dawkę zwykle stosowaną u pacjentów dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić zmianę dawkowania.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazole Kabi**
Jeśli pacjent jest przekonany, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Fluconazole Kabi, powinien niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Do objawów potencjalnego przedawkowania można zaliczyć zaburzenia słuchu, widzenia, odczucia i myślenie o rzeczach nierealnych (omamy i zachowania paranoidalne).

**Pominięcie zastosowania leku Fluconazole Kabi**
Ponieważ lek ten stosowany jest pod ścisłą kontrolą lekarską, jest mało prawdopodobne, aby dawka została pominięta. Jednakże, jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta, powinien poinformować lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednakże ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. W przypadku wystąpienia którychkolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- wysypka na skórze.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- świąd całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone, swędzące plamy.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi;
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Kabi i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

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

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- wymioty.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

– uczucie zmęczenia;
– utrata apetytu;
– zażółcenia skóry lub białkówek oczu (żółtaczka).

Fluconazole Kabi może mieć wpływ na inne układy organizmu, co może objawiać się w następujący sposób:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
– drgawki.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
– zmniejszenie poniżej normy liczby białych komórek krwi odpowiedzialnych za obronę przed zakażeniami oraz komórek krwi odpowiedzialnych za powstrzymanie krwawienia, powodujące nieoczekiwane powstawanie siniaków i krwawień, nagłą gorączkę, ból gardła i owrzodzenia jamy ustnej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Kabi i **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Inne działania niepożądane**
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
– ból głowy;
– ból brzucha, biegunka, mdłości;
– zwiększenie wartości testów czynności wątroby;
– wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
– zmniejszenie liczby czerwonych krwinek powodujące bladość, osłabienie i duszność;
– bezsenność, senność;
– zawroty głowy, uczucie wirowania, zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, kłucia lub drętwienia, zmiany smaku;
– zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej;
– ból mięśni;
– uszkodzenie wątroby;
– bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość;
– złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
– czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, których przyczyną może być zmniejszenie liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi;
– zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi);
– drżenie;
– zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
– zaburzenia w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca;
– niewydolność wątroby;
– utrata włosów.

Częstość nieznana, ale mogą również wystąpić (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości z wysypką skórną, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i stanem zapalnym narządów wewnętrznych (wątroby, płuc, serca, nerek i jelita grubego) (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, zespół DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Kabi i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Fluconazole Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Worki (**free***flex*®)
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. Nie zamrażać.

Butelki (KabiPac®)
Nie zamrażać.

Lek należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera widoczne cząstki stałe. Nie stosować, jeśli butelka lub worek są uszkodzone.

Lek przeznaczony do jednorazowego użycia. Raz użyte butelki, worki i wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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 Fluconazole Kabi**
- Substancją czynną leku jest flukonazol.
- Każdy mL zawiera 2 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

**Jak wygląda Fluconazole Kabi i co zawiera opakowanie**
- Przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

- Wielkości opakowań:
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50 lub 60 butelek lub worków po 50 mL, zawierających 100 mg flukonazolu.
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50 lub 60 butelek lub worków po 100 mL, zawierających 200 mg flukonazolu.
  - 1, 10, 20, 25, 30 lub 40 butelek lub worków po 200 mL, zawierających 400 mg flukonazolu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

**Wytwórca**
Butelki (KabiPac ®)
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
i
Worki (**free***flex* ®)
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

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

| | |
|---|---|
| Belgia | Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie |
| Czechy | Fluconazol Kabi |
| Dania | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Finlandia | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Francja | Fluconazole Kabi 2 mg/ml |
| Grecja | Fluconazole/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση |
| Hiszpania | Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión |
| Holandia | Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie |

| | |
|---|---|
| Luksemburg | Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung |
| Malta | Fluconazole Kabi 2 mg/ml solution for infusion |
| Niemcy | Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung |
| Polska | Fluconazole Kabi |
| Portugalia | Fluconazol Kabi |
| Rumunia | Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluţie perfuzabilă |
| Słowacja | Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok |
| Szwecja | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Węgry | Fluconazol Kabi |
| Włochy | Fluconazolo Kabi |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) | Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 15.03.2024 r.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Infuzję dożylną należy podawać z szybkością nieprzekraczającą 10 mL/minutę. Fluconazole Kabi zawiera 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do infuzji. Każde 200 mg (100 mL roztworu do infuzji) zawiera 15 mmol jonów sodowych i chlorkowych. Fluconazole Kabi jest dostępny w postaci rozcieńczonej roztworem chlorku sodu, więc u pacjentów kontrolujących podaż sodu i płynów należy zwrócić uwagę na szybkość podawania roztworu.

Flukonazol roztwór do infuzji dożylnej jest zgodny z poniżej wymienionymi roztworami do infuzji:
- 20% roztwór dekstrozy;
- płyn Ringera;
- płyn Ringera z mleczanami;
- roztwór chlorku potasu w 5% roztworze dekstrozy;
- 4,2% roztwór dwuwęglanu sodu;
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu.

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

Roztwór do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczenia należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Roztwór należy obejrzeć przed podaniem pod kątem zmiany zabarwienia oraz wytrącenia osadu. Roztwór należy użyć jedynie w przypadku, gdy jest on przezroczysty i wolny od widocznych cząstek stałych.

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