

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФУНГОКАП 2 mg/ml инфузионен разтвор
FUNGOCAP 2 mg/ml solution for infusion
 флуконазол (*fluconazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фунгокап и за какво се използва
2. Преди да приемете Фунгокап
3. Как да приемате Фунгокап
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунгокап
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУНГОКАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фунгокап принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Фунгокап се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция.

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка
- Кокцидиоидомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида* (*Candida*), които са локализирани в кръвообръщението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и в следствие на стоматологични манипулации

Може да Ви бъде приложен Фунгокап и в следните случаи:

- Да се спре повторна поява на криптококов менингит
- Да се спре повторна поява на гъбична инфекция на лигавиците
- За да не се заразите от инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Гъбички по лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата и гърлото.
- Инфекции, причинени от *Кандида* (*Candida*), които са локализирани в кръвообръщението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.



- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Фунгокап може да Ви бъде приложен:

- За да не развие инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).
- За да предотврати повторната поява на криптококов менингит

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФУНГОКАП

Не приемайте Фунгокап ако

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбична инфекция или към някоя от останалите съставки на Фунгокап. Симптомите могат да включват сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии)
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения)
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания)
- ако приемате хинидин (прилаган при сърдечна аритмия)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции)

Обърнете специално внимание при употребата на Фунгокап

Моля информирайте Вашия лекар ако:

- имате чернодробни или бъбречни проблеми
- страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар веднага ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии) или цизаприд (за стомашни неразположения), или пимозид (за лечение на психични заболявания, или хинидин (за лечение на сърдечна аритмия), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Фунгокап (вижте точка „Не приемайте Фунгокап ако:“)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Фунгокап. Моля информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти)
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства)
- бензодиазепини (мидазолам, триаололам или сходни лекарства), прилагани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци)
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония-високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация)
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства) прилагани при лечение на рак
- халофантрин (при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства) прилагани за понижаване на холестерола
- метадон (прилаган при болка)



- цефекосиб, флорбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително лекарствено средство (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- витамин А (хранителна добавка)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите. Не трябва да приемате Фунгокап докато сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадък.

Важна информация относно някои от съставките на Фунгокап

Фунгокап съдържа 0,154 mmol натрий на ml. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФУНГОКАП

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра във вената като бавна инжекция (инфузия). Фунгокап се предлага като разтвор за интравенозна инфузия. Допълнително може да бъде разреден с други инфузионни разтвори. В отделен раздел на края на тази листовка има повече информация за медицинските специалисти. Обичайните дозировки на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу. Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра ако не сте сигурни, че Ви се прилага Фунгокап.

Възрастни

| Заболяване | Дозировка |
|--|---|
| За лечение на криптококов менингит | 400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката се увеличава до 800 mg |
| За предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит | 200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението |
| За лечение на кокцидиомикоза | 200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg |



| | |
|---|--|
| Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i> | 800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението |
| За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата в следствие на използването на протеза | 200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg докато не Ви кажат да прекратите лечението |
| Гъбични инфекции по лигавиците – дозировката зависи от локализацията на инфекцията | 50 до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни докато не Ви кажат да прекратите лечението |
| Да се предотвратят инфекции на лигавиците на устата и гърлото | 100 mg до 200 mg веднъж дневно, или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция |
| За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно). | 200 до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция |

Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (дозировка за деца или за възрастни).

Деца на възраст до 11 години

Максималната доза при деца е 400 mg дневно.

Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

| Заболяване | Дневна доза |
|---|--|
| Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от <i>Кандида</i> – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията | 3 mg на kg телесно тегло (първият ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло) |
| Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i> | 6 mg до 12 mg на kg телесно тегло |
| За да не развие детето инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната му система е слаба или не действа правилно). | 3 mg до 12 mg на kg телесно тегло |

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици

Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Лекарите понякога могат да предпишат и други дози освен посочените. Винаги приемайте Фунгокап точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се обичайната доза при възрастни освен ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозировката Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.



Ако сте приели повече от необходимата доза Фунгокап

Приложението на твърде голямо количество от медикамента наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Фунгокап

Ако се тревожите, че сте пропуснали една доза, обърнете се незабавно към Вашия лекар или друго медицинско лице. Не трябва да се прилага двойна доза, за компенсиране на пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фунгокап може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора развиват **алергични реакции**, въпреки, че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако проявите някой от следните симптоми, **незабавно съобщете на Вашия лекар**.

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето или устните
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна
- кожен обрив
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика).

Фунгокап може да увреди Вашият черен дроб. Признаците на чернодробна увреда включват:

- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите

Ако получите някой от тези нежелани реакции, спрете приема на Фунгокап и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции:

В допълнение ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациента от всеки 100 са описани по-долу:

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове
- обрив

Нечести нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациента от всеки 1 000 са описани по-долу:

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух
- понижен апетит



- безсъние, сънливост
- припадък, сънливост, световъртеж, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулна болка
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациента от всеки 10 000 са описани по-долу:

- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и кръвни клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетов оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижаване на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини)
- понижени стойности на калий в кръвта
- треперене
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, подуване на устните или лицето
- косопад

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФУНГОКАП

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Фунгокап след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се замразява.

Този лекарствен продукт е за еднократна употреба. Неизползваните след отваряне количества трябва да се изхвърлят.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фунгокап инжекционен разтвор

- Активното вещество е флуконазол.
- Всеки ml съдържа 2 mg флуконазол.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Фунгокап инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Фунгокап е бистър безцветен разтвор.

Предлага се в безцветни стъклени флакони от 50 и 100 ml.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Антибиотик-Разград АД
7200, Разград
Бул. Априлско въстание, № 68, офис 201

Производител

“Балканфарма-Разград” АД
Бул. “Априлско въстание” № 68
7200 Разград, България

Дата на последно одобрение на листовката – Ноември, 2011

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Интравенозната инфузия трябва да се прилага със скорост не по-голяма от 10 ml/min. Инфузионният разтвор на Фунгокап съдържа 0,9% натриев хлорид, като всеки 200 mg (100 ml флакон) съдържат 15 mmol Na⁺ и Cl⁻. Тъй като Фунгокап е наличен като разтвор в натриев хлорид, скоростта на инфузията трябва да се вземе предвид при пациентите, при които е необходимо ограничение на приема на натрий или течности

Флуконазол инфузионен разтвор е съвместим със следните разтвори:

- а) Декстроза 5% и 20%
- б) Разтвор на Рингер
- в) Разтвор на Хартман
- г) Разтвор на калиев хлорид в декстроза
- д) Натриев бикарбонат 4,2% и 5%
- е) Аминозин 3,5%
- ж) Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- з) Диалафлекс (разтвор за перитонеална диализа 6,36%)

Флуконазол може да се приложи като инфузия чрез налична система с някой от гореописаните разтвори. Въпреки, че не са установени конкретни несъвместимости, смесването с други лекарствени продукти преди инфузия не е препоръчително.

Инфузионният разтвор е за еднократна употреба. От микробиологична гледна точка готовият за употреба разтвор трябва да бъде използван незабавно. Ако не бъде използван незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на този, който го прилага и не бива да бъдат повече от 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е станало при контролирани и валидирани асептични условия.

Разреждането трябва да става при асептични условия. Преди прилагане разтворът трябва да се инспектира визуално за видими частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да се прилага само ако е бистър и без видими частици.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

