

Листовка: информация за потребителя

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор  
Fungolon 2 mg/ml solution for infusion

флуконазол (Fluconazole)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
Политика - Политика  
Камб. № 20090265  
3547 11-11-2015

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор
3. Как да използвате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол. Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция. Най-честата причина за гъбични инфекции са дрожди наречени *Кандида (Candida)*.

#### 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 локализиращи в кръвообращението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и възпаление на устата в резултат на зъбни протези

Може да Ви бъде приложен Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор 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

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 локализиращи в кръвообращението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка



Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор може да Ви бъде приложен:

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

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

**Не използвайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбични инфекции или към някоя от останалите съставки на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор. 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)

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- ако имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)
- ако получите симптоми на „надбъбречна недостатъчност“, при която надбъбречната жлеза не произвежда достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, болка в областта на корема).

### Други лекарства и Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

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, амиодарон (използвани за лечение на сърдечна аритмия), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор (вижте точка „Не използвайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор“).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- хидрохлоротиазид (използван за лечение при задържане на течности и високо кръвно налягане)
- 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, верапамил, 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)
- целекоксиб, флорбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като AZT; саквинавир (прилагани при пациенти с HIV)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- витамин А (хранителна добавка)
- амиодарон (използван за лечение на нарушен сърдечен ритъм (аритмия))

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

### Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви се приложи Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт 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 припадъци.

### Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор съдържа натрий

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 3,5 mg (0,154 mmol) натрий на ml разтвор. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

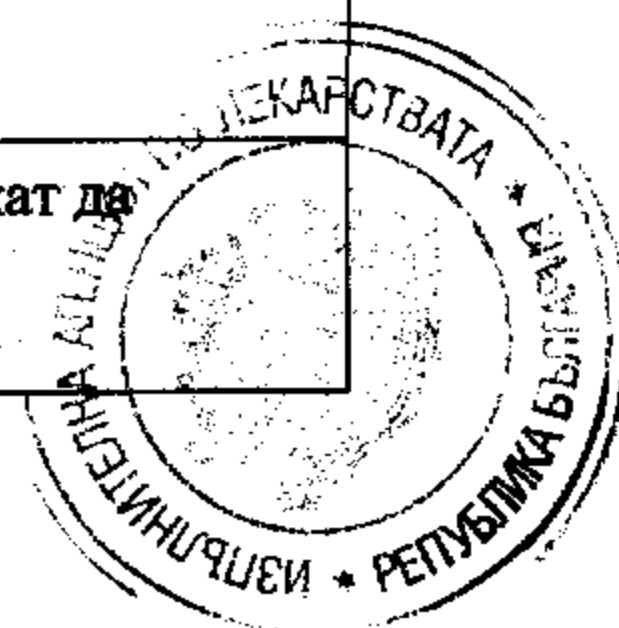
### 3. Как да използвате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра във вената като бавна инжекция (инфузия). Дозата и продължителността на употреба се определят от лекар. 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 защо Ви се прилага Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор.

### 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 повторна 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

#### Употреба при юноши от 12 до 17 години

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

#### Употреба при 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 Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор 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 Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор**

Ако имате съмнения, че сте приели повече от необходимата доза незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор**

Тъй като Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар, е малко вероятно да пропуснете доза. Въпреки това, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако мислите, че сте пропуснали доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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).

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:

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

Ако наблюдавате някоя от тези нежелани реакции, спрете приема на Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор и съобщете незабавно на Вашия лекар.

#### **Други нежелани реакции:**

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

Чести нежелани реакции(могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

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





Нечести нежелани реакции, ( могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- безсъние, сънливост
- припадък, замаяност, 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)
- обриви, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции, ( могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и кръвни клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетово 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)
- треперене
- понижени стойности на калий в кръвта
- 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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

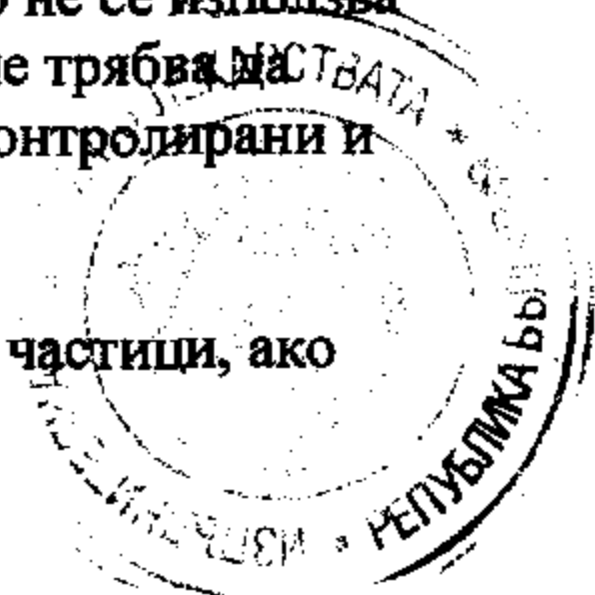
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява или охлажда. Този лекарствен продукт е за еднократна употреба.

#### **Срок на годност след разреждане:**

Химичната и физична стабилност след разреждане е демонстрирана за 24 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът и условията на съхранение са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор, ако забележите видими частици, ако разтворът не е бистър или цветът му е променен.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар.

### **Какво съдържа Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор**

- Активното вещество е флуконазол.
  - 1 ml инфузионен разтвор съдържа 2 mg флуконазол.
  - 1 флакон 50 ml инфузионен разтвор съдържа 100 mg флуконазол.
  - 1 флакон 100 ml инфузионен разтвор съдържа 200 mg флуконазол.
  - 1 флакон 200 ml инфузионен разтвор съдържа 400 mg флуконазол.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.
  - 1 ml инфузионен разтвор съдържа 3,5 mg натрий (като натриев хлорид).

**Как изглежда Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката**  
Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор е бистър и безцветен инфузионен разтвор. Стъкленият флакон с гумена запушалка и алуминиева капачка съдържа разтвора за инфузия.

### *Видове опаковки:*

- 1 флакон, съдържащ 50 ml инфузионен разтвор, опакован в картонена кутия
- 1 флакон, съдържащ 100 ml инфузионен разтвор, опакован в картонена кутия
- 1 флакон, съдържащ 200 ml инфузионен разтвор, опакован в картонена кутия

- 5 флакона, всеки от тях съдържа 50 ml инфузионен разтвор, опаковани в картонена кутия
- 5 флакона, всеки от тях съдържа 100 ml инфузионен разтвор, опаковани в картонена кутия
- 5 флакона, всеки от тях съдържа 200 ml инфузионен разтвор, опаковани в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjordur  
Исландия

### **Производители:**

Actavis Deutschland GmbH & Co.KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Германия

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИЦ под следните имена:**

България

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор



**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

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

Интравенозната инфузия трябва да се прилага със скорост не по-висока от 10 ml/минута.

Този инфузионен разтвор е за еднократна употреба.

**Съвместимост:**

Въпреки че не е необходимо допълнително разреждане, Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- а) Глюкоза 20 %
- б) Разтвор на Рингер
- в) Лактатен разтвор на Рингер
- г) Калиев хлорид в глюкоза
- д) Натриев хидроген карбонат разтвор 4,2 %
- е) Натриев хлорид 0,9 % разтвор

Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор може да се прилага с един от изброените по-горе разтвори като инфузия посредством инфузионна система.

Макар, че не са известни конкретни несъвместимости, Фунголон 2 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се комбинира с други лекарствени продукти в един разтвор за инфузия.

