Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diflucan, 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.
- 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 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 lek Diflucan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diflucan
3. Jak stosować lek Diflucan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diflucan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diflucan i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Diflucan stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Dorośli
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydioidomikoza – choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych.

Lek Diflucan można stosować również w celu:
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Diflucan można stosować również w celu:
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diflucan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Diflucan należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu),
- jeśli u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy”, kiedy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha),
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Diflucan kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych lekiem Diflucan występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa 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 Diflucan i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

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

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje: astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka), lub pimozyd (stosowany w zaburzeniach umysłowych), lub chinidynę (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Diflucan (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Diflucan”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Diflucan. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany,

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 zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- 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 (uzupełnienie diety),
- iwakaftor (stosowany osobno lub jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca - „arytmii”),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny),
- ibrutynib (stosowany w leczeniu nowotworu krwi),
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

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 jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Diflucan, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Flukonazol przyjmowany w małych dawkach w pierwszym trymestrze ciąży może nieznacznie zwiększać ryzyko wad wrodzonych kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku lub w ciągu 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, powinna skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Diflucan wynoszącej 150 mg. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania przez pacjentkę kilku dawek leku Diflucan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Lek Diflucan zawiera sód (sól)
25 ml leku Diflucan zawiera 88,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 4,4% zalecanego dla osoby dorosłej maksymalnego dziennego spożycia sodu.

Jeśli pacjent przez dłuższy czas musi codziennie przyjmować lek Diflucan, zwłaszcza gdy zalecono mu dietę o niskiej zawartości soli, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Diflucan

Lek Diflucan będzie podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci powolnego wlewu do żyły (infuzja dożylna). Lek Diflucan jest dostarczany w postaci roztworu i nie będzie dalej rozcieńczany. Szczegółowe informacje dla fachowego personelu medycznego zamieszczono na końcu ulotki.

Zalecane zwykle dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące otrzymywania leku Diflucan, powinien zapytać się lekarza lub pielęgniarki.

Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie kokcydioidomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki *Candida*	800 mg w pierwszej dobie, 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 ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji zakażenia	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy 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 u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia

Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat
Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat
Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobowa
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błon śluzowych jamy ustnej i gardła – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. raz na dobę (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	6 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym)	3 do 12 mg/kg mc. raz na dobę

Dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia
Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia:
- Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia:
- Ta sama dawka co powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diflucan
Jeśli pacjent jest przekonany, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Diflucan, należy 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 Diflucan
W związku z tym, że lek ten stosowany jest pod ścisłą kontrolą lekarską, jest mało prawdopodobne, aby dawka została pominięta. Jednakże, jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.

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

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

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub warg,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone, swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Diflucan może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:
- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Diflucan i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane
Ponadto 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy,
- dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby,
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące bladość, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia), zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,

- czerwone lub fioletowe przebarwienie skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- drżenie,
- zaburzenia w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczanie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna warg lub twarzy,
- wypadanie włosów.

Działania niepożądane o częstości nieznanej, które mogą wystąpić (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje nadwrażliwości objawiające się: wysypką skórną, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, wzrostem liczby pewnego podtypu krwinek białych (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroba, płuca, serce, nerki i jelito grube) [reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)]

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Diflucan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Warunki przechowywania
  - Szklane fiolki: nie zamrażać.
  - Plastikowe worki PVC: przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC; nie zamrażać.
- Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Lek przeznaczony do jednorazowego użycia.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne cząstki lub jeśli roztwór jest mętny, lub zmienił zabarwienie.

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 Diflucan

- Substancją czynną leku jest flukonazol. Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

1 fiolka z 25 ml roztworu do infuzji zawiera 50 mg flukonazolu.
1 fiolka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.
1 fiolka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.
1 fiolka z 200 ml roztworu do infuzji zawiera 400 mg flukonazolu.
1 worek PVC ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.
1 worek PVC z 200 ml roztworu do infuzji zawiera 400 mg flukonazolu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) [patrz punkt 2 „Lek Diflucan zawiera sód (sól)"].

Jak wygląda lek Diflucan i co zawiera opakowanie

- Przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.
- Dostępny w szklanych fiolkach lub plastikowych workach PVC.

- Wielkości opakowań:
- 1 fiolka zawierająca 25 ml roztworu do infuzji
- 1, 48 fiolek zawierających 50 ml roztworu do infuzji
- 1, 40 fiolek zawierających 100 ml roztworu do infuzji
- 1 fiolka zawierająca 200 ml roztworu do infuzji
- 1, 5, 10 lub 20 plastikowych worków PVC zawierających 100 ml roztworu do infuzji
- 1, 5, 10 lub 20 plastikowych worków PVC zawierających 200 ml roztworu do infuzji

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francja

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

Austria	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung
Belgia, Dania, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Polska, Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Diflucan
Cypr, Grecja	Fungustatin
Francja	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Niemcy	Diflucan i.v. 2 mg/ml, Infusionslösung
Holandia	Diflucan I.V. 2 mg/ml
Rumunia	Diflucan 2 mg/ml soluţie perfuzabilă

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: http://www.urpl.gov.pl/

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Infuzję dożylną należy wykonywać z szybkością nieprzekraczającą 10 ml/minutę. Diflucan zawiera 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji, każde 200 mg (100 ml roztworu do infuzji) zawiera po 15 mmol jonów sodowych i chlorkowych. Ponieważ lek Diflucan jest dostępny jako roztwór chlorku sodu, należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Roztwór do infuzji flukonazolu jest zgodny z poniżej wymienionymi płynami:
a) 5% i 20% roztwór glukozy;
b) roztwór Ringera;
c) roztwór Hartmanna;
d) roztwór chlorku potasu w roztworze glukozy;
e) 4,2% i 5% roztwór wodorowęglanu sodu;
f) Aminosyn 3,5%;
g) 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu;
h) Dialaflex (płyn do dializy wewnątrzotrzewnowej Soln 6,36%).

Flukonazol można podawać w infuzji przez istniejący dostęp dożylny razem z jednym z wyżej wymienionych płynów. Chociaż nie ma specyficznych niezgodności, nie zaleca się przed wstrzyknięciem mieszania flukonazolu z innymi produktami leczniczymi.

Roztwór do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu. W przeciwnym razie za podanie oraz warunki przechowywania odpowiada osoba podająca produkt leczniczy, a roztworu tego nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczenia należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zmienił barwy i czy nie wytrącił się osad. Roztwór można użyć jedynie, jeśli jest on klarowny i nie zawiera widocznych cząstek.

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