

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FLUCONAZIN

5 mg/ml, syrop

Fluconazolium

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

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

Fluconazin zawiera flukonazol, lek przeciwgrzybiczy, który hamuje tworzenie najważniejszego składnika ściany komórkowej grzybów chorobotwórczych i zaburza jej prawidłowe funkcjonowanie.

Flukonazol stosuje się do leczenia zakażeń wywołanych przez grzyby drożdżopodobne: kandydozy pochwy, kandydozy jamy ustnej i przełyku, kandydoz układowych (w tym kandydemii, kandydozy rozsianej i innych form kandydozy inwazyjnej tj.: kandydozy płuc, kandydozy otrzewnej, kandydozy dróg moczowych), kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u chorych na AIDS, grzybic skóry.

Ponadto Fluconazin stosuje się w zapobieganiu występowania kandydozy u pacjentów z grup zwiększonego ryzyka (pacjentów z nowotworami złośliwymi, po przeszczepach narządów oraz u pacjentów poddawanych chemioterapii i/lub radioterapii), zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi na temat prowadzenia leczenia zakażeń grzybiczych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazin

Kiedy nie stosować leku Fluconazin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki tzw. pochodne azolowe;
- podczas leczenia terfenadyną, pimozydem, astemizolem, cyzaprydem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluconazin należy omówić to z lekarzem:

Jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Fluconazin kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych lekiem Fluconazin 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 Fluconazyn i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

U niektórych osób, zwłaszcza cierpiących na poważne choroby, takie jak AIDS albo na schorzenia nowotworowe, a także u osób, u których występują nieprawidłowości w funkcjonowaniu wątroby, dla ograniczenia ryzyka wystąpienia zaburzeń funkcjonowania wątroby konieczna jest regularna kontrola stanu tego narządu, a w przypadku pojawienia się objawów niewydolności wątroby lekarz podejmie decyzję o przerwaniu podawania flukonazolu.

Podczas leczenia flukonazolem rzadko obserwowano wystąpienie zmian skórnych (tzw. zespołu Stevensa-Johnsona - odmiany rumienia wielopostaciowego i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka - tzw. zespołu Lyella). Chorzy na AIDS są bardziej podatni na wystąpienie odczynów skórnych podczas terapii różnymi lekami.

Jeśli w trakcie leczenia flukonazolem chorych na grzybicę powierzchniową pojawi się wysypka, lekarz podejmie decyzję o przerwaniu podawania flukonazolu.

Jeśli podczas leczenia flukonazolem chorych na kandydozy układowe lub ich postaci inwazyjne pojawi się wysypka, można kontynuować leczenie flukonazolem, pod warunkiem regularnego kontrolowania stanu chorego.

W przypadku wystąpienia zmian pęcherzykowych lub rumienia wielopostaciowego lekarz podejmie decyzję o przerwaniu podawania flukonazolu.

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

Zanotowano również rzadkie przypadki anafilaksji (patrz pkt. 4. „Możliwe działania niepożądane”). Leczenie flukonazolem może rzadko prowadzić do wystąpienia zmian w zapisie EKG (tzw. wydłużenia odcinka QT) lub nawet do pojawienia się bardzo poważnych zaburzeń rytmu pracy serca (tzw. wielokształtnego częstoskurczu komorowego - „*Torsade de pointes*”). Podawanie flukonazolu może sprzyjać wystąpieniu arytmii w przypadkach:

- wrodzonego lub udokumentowanego wydłużenia tzw. odcinka QT w zapisie EKG;
- tzw. kardiomiopatii (zwłaszcza u chorych z niewydolnością serca);
- tzw. rzadkoskurczu zatokowego;
- innych zaburzeń rytmu serca;
- równoczesnego podawania innych leków wydłużających tzw. odcinek QT w zapisie EKG;
- tzw. zaburzeń elektrolitowych (obniżenia stężenia we krwi potasu, magnezu, wapnia).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek konieczna jest odpowiednia korekta dawkowania flukonazolu (patrz pkt 3. „Jak stosować lek Fluconazyn”).

Dzieci

Patrz pkt 3. „Jak stosować lek Fluconazyn”.

Lek Fluconazyn 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.

U pacjentów leczonych równocześnie flukonazolem i innymi lekami może być konieczna odpowiednia korekta dawkowania stosowanych leków lub zmiana dotychczasowego sposobu leczenia, a niekiedy nawet przerwanie podawania jednego z leków. Decyzję o wprowadzeniu odpowiedniej zmiany terapii podejmuje wyłącznie lekarz po uprzedniej szczegółowej ocenie stanu pacjenta. Wiadomo, że zwiększenie dawki flukonazolu jest niekiedy konieczne u pacjentów leczonych ryfampicyną.

Zmniejszenie dawkowania flukonazolu może być niekiedy konieczne u pacjentów leczonych hydrochlorotiazylem.

Flukonazol nasila działanie niektórych leków uspokajających - tzw. krótkodziałających benzodiazepin (np. midazolamu), dlatego konieczna jest odpowiednia korekta dawkowania oraz kontrola stanu pacjenta.

Flukonazol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych, co może doprowadzić do wystąpienia krwawień (sińców, krwawień z nosa, z przewodu pokarmowego, krwimoczny i smołowatych

stolców). Dlatego u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i flukonazol, lekarz powinien zalecić ścisłą kontrolę parametrów określających stan układu krzepnięcia krwi (tzw. Czasu protrombinowego).

Chorym na cukrzycę można podawać flukonazol razem z doustnymi lekami obniżającymi stężenie glukozy we krwi (tzw. Pochodnymi sulfonylomocznika: chlorpropamidem, glibenklamidem, glipizydem, tolbutamidem), jednak należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia epizodów tzw. Hipoglikemii.

Jeśli konieczne jest równoczesne podawanie fenytoiny i flukonazolu, należy kontrolować jej stężenie we krwi, a dawkę skorygować tak, by uzyskać wymaganą skuteczność leczenia.

Przyjmowanie flukonazolu prawdopodobnie nie wpływa na skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Podawanie flukonazolu nie wpływa na aktywność hormonów steroidowych u kobiet, a jedynie w nieistotnym stopniu zmienia ich aktywność u mężczyzn.

U pacjentów po transplantacji nerek otrzymujących cyklosporynę i flukonazol zaleca się kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi. Jednakże flukonazol nie wpływał na stężenie cyklosporyny we krwi pacjentów po przeszczepie szpiku.

Stan pacjentów przyjmujących flukonazol oraz wysokie dawki teofiliny (lub pacjentów narażonych na wystąpienie toksycznego działania teofiliny), powinien być dokładnie kontrolowany, a w razie potrzeby lekarz powinien zalecić odpowiednie zmodyfikowanie prowadzonego leczenia.

Ze względu na możliwość wystąpienia poważnych zaburzeń czynności skurczowej serca (wydłużenia tzw. Odstępu QT w zapisie EKG, kołatania serca, tachykardii, zawrotów głowy i bólu w klatce piersiowej) wynikających z nasilenia działania terfenedyny u pacjentów przyjmujących flukonazol, nie zaleca się równoczesnego leczenia terfenadyną i flukonazolem.

Podobnie, ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń rytmu serca, włącznie z tzw. „*Torsade de pointes*”, nie należy równocześnie przyjmować cyzaprydu i flukonazolu.

Ponieważ flukonazol podwyższa stężenie zydowudyny we krwi, co zwiększa możliwość wystąpienia jej działań niepożądanych, lekarz powinien kontrolować stan chorych poddanych takiemu leczeniu.

Flukonazol podwyższa stężenie ryfabutyny we krwi, dlatego stan chorych leczonych ryfabutyną i flukonazolem powinien być kontrolowany.

Podobnie, ponieważ flukonazol podwyższa stężenie takrolimusu we krwi, ze względu na możliwość uszkodzenia nerek, stan chorych poddanych takiemu leczeniu powinien być kontrolowany.

Niektóre leki podlegają przemianom w organizmie przy wykorzystaniu tych samych układów enzymów, jakie odpowiedzialne są za metabolizm flukonazolu. Dlatego w pewnych przypadkach równoczesne podanie flukonazolu i niektórych leków może zmniejszyć bezpieczeństwo prowadzonego leczenia albo ujawnić niepożądane działania zastosowanych leków, co ma szczególne znaczenie w przypadku stosowania leków wpływających na rytm pracy serca np. mogących zwiększać tzw. odstęp QT w zapisie EKG, albo zmieniać skuteczność leczenia flukonazolem.

Podczas stosowania flukonazolu u chorych otrzymujących równocześnie astemizol lub inne leki metabolizowane przy udziale układu cytochromu P-450, konieczna jest dokładna kontrola stanu pacjentów.

Podawanie flukonazolu wraz z pokarmem, cymetydyną, lekami zobojętniającymi lub podczas naświetlań przed transplantacją szpiku, praktycznie nie wpływa na wchłanianie flukonazolu.

Stosowanie leku Fluconazin z jedzeniem i piciem

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie flukonazolu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Fluconazin, chyba że lekarz zalecił inaczej.

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.

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

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi serca, kości i (lub) mięśni.

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.

Nie należy podawać flukonazolu kobietom ciężarnym lub kobietom w wieku rozrodczym niestosującym skutecznej antykoncepcji.

Lek przenika do mleka kobiecego w stężeniach niższych od stężeń w osoczu krwi. Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki 40 ml syropu (tj. 200 mg flukonazolu) na dobę lub mniejszej (patrz pkt. 3. „Jak stosować lek Fluconazin”). Nie zaleca się karmienia piersią po przyjęciu wielokrotnym flukonazolu lub wysokich jego dawek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub w sposób nieistotny wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fluconazin zawiera maltitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek Fluconazin zawiera sodu benzoosan (E 211)

Lek zawiera 1,808 mg sodu benzoesanu w 1 ml syropu.

Lek Fluconazin zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 60,797 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Lek Fluconazin zawiera etanol

Ten lek zawiera 0,361 mg etanolu w każdym ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml syropu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Fluconazin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fluconazin

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

Lek stosuje się doustnie.

Lek nie zawiera cukru.

Zalecenia ogólne

Leczenie należy kontynuować aż do czasu ustąpienia objawów klinicznych i uzyskania wyników badań mykologicznych wskazujących na zanik aktywności drożdżaków w pobranym materiale. Nieodpowiednie dawkowanie lub zbyt krótki czas leczenia naraża pacjenta na nawrót zakażenia. U chorych na AIDS i kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zwykle konieczne jest prowadzenie dalszej terapii podtrzymującej w celu zapobieżenia nawrotom zakażenia.

Dawkowanie u dorosłych

Stosowanie lecznicze:

- **kandydoza pochwy:** jednorazowo 150 mg flukonazolu (tj. 30 ml syropu);
- **kandydoza jamy ustnej:** zazwyczaj zalecana dawka to 50 mg flukonazolu (tj. 10 ml syropu) raz na dobę, przez 7 do 14 dni. Leczenie trwa zazwyczaj nie dłużej niż 14 dni, z wyjątkiem pacjentów z obniżoną odpornością. W ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg flukonazolu (tj. do 20 ml syropu) raz na dobę;
- **kandydoza przelyku:** zazwyczaj zalecana dawka to 50 mg flukonazolu (tj. 10 ml syropu) na dobę, w ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg flukonazolu (tj. 20 ml syropu) na dobę. Zazwyczaj leczenie trwa 14 do 30 dni;
- **kandydozy układowe, w tym kandydemia, kandydoza rozsiana i inne formy kandydozy inwazyjnej (kandydoza płuc, kandydoza otrzewnej, kandydoza dróg moczowych):** pierwszego dnia 400 mg flukonazolu (tj. 80 ml syropu), a następnie 200 mg flukonazolu (tj. 40 ml syropu) na dobę. W zależności od odpowiedzi klinicznej lekarz może zwiększyć dawkę do 400 mg flukonazolu (tj. 80 ml syropu) na dobę. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi klinicznej;
- **kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych:** pierwszego dnia 400 mg flukonazolu (tj. 80 ml syropu), a następnie 200 do 400 mg flukonazolu (tj. 40 do 80 ml syropu) raz na dobę. Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych oraz od uzyskania negatywnych wyników badań mykologicznych płynu mózgowo-rdzeniowego, zwykle wynosi co najmniej 6 do 8 tygodni;
- **zapobieganie nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych:** u chorych na AIDS zaleca się po przeprowadzonym leczeniu wstępnym stosowanie 100 do 200 mg flukonazolu (tj. 20 do 40 ml syropu) na dobę;
- **grzybice skóry:** zalecana dawka wynosi 50 mg flukonazolu (tj. 10 ml syropu) raz na dobę, przez 2 do 4 tygodni, a w przypadku grzybicy stóp - do 6 tygodni. Czas leczenia nie powinien przekraczać 6 tygodni.

Stosowanie zapobiegawcze:

Zapobieganie występowaniu kandydoz u osób o wysokim ryzyku zakażenia (pacjentów o obniżonej odporności wynikającej z tzw. neutropenii, będącej wynikiem chemioterapii z użyciem leków cytotoksycznych lub radioterapii): zaleca się podawanie 50 do 400 mg flukonazolu (tj. 10 do 80 ml syropu) raz na dobę, w zależności od stopnia ryzyka wystąpienia zakażenia. Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia długotrwałej neutropenii (np. w przypadku transplantacji szpiku kostnego) zaleca się podawanie 400 mg flukonazolu (tj. 80 ml syropu) raz na dobę, a leczenie należy rozpocząć na kilka dni przed spodziewanym wystąpieniem neutropenii i kontynuować przez 7 dni po osiągnięciu we krwi obwodowej liczby neutrofilów powyżej 1000 w mm³.

Dawkowanie u dzieci

Syrop Fluconazin może być stosowany u dzieci powyżej 1 roku życia.

Dzieci powyżej 1 roku życia:

- **kandydoza jamy ustnej, kandydoza przelyku:** pierwszego dnia 6 mg flukonazolu/kg mc. (tj. po 1,2 ml syropu/kg mc.), a następnie 3 mg flukonazolu/kg mc. (tj. po 0,6 ml syropu/kg mc.) na dobę;
- **kandydozy układowe i kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych:** zależnie od ciężkości zakażenia 6 do 12 mg/kg mc. na dobę (tj. po 1,2 do 2,4 ml syropu/kg mc. na dobę);
- **zapobieganie występowaniu kandydoz u dzieci o wysokim ryzyku zakażenia (u pacjentów o obniżonej odporności wynikającej z tzw. neutropenii, będącej skutkiem chemioterapii z użyciem leków cytotoksycznych lub radioterapii):** zaleca się podawanie – zależnie od stopnia

nasilenia i czasu utrzymywania się neutropenii – od 3 do 12 mg/kg mc. na dobę (tj. od 0,6 do 2,4 ml syropu/kg mc. na dobę). Patrz: dorośli, stosowanie zapobiegawcze.

Nie przekraczać u dzieci dziennej dawki 400 mg flukonazolu (tj. 80 ml syropu).

Z powodu ograniczonej ilości danych dotyczących stosowania flukonazolu w leczeniu kandydozy pochwy u dzieci poniżej 16 lat, nie zaleca się jego stosowania w tych przypadkach, chyba że brak jest alternatywnego sposobu leczenia.

Dawkowanie u osób w wieku podeszłym

Jeśli sprawność wydalnicza nerek nie jest obniżona (wartość tzw. klirensu kreatyniny przekracza 50 ml/min) nie jest konieczna modyfikacja dawkowania flukonazolu u osób w wieku podeszłym.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Jednorazowe podanie flukonazolu chorym z niewydolnością nerek nie wymaga korekty dawkowania. Przy podawaniu wielokrotnym (również dzieciom), pierwszego dnia pacjenci otrzymują dawkę zgodną z podanymi powyżej wskazaniem i wiekiem, lecz kolejne dawki dzienne lekarz powinien skorygować wg poniższego schematu:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Procent dziennej dawki zalecanej dla pacjenta z niewydolnością nerek
> 50	100 % (bez zmian)
≤ 50 (bez dializy)	50 % (obniżyć o połowę)
Pacjenci regularnie hemodializowani	100 % (bez zmian) po każdej dializie

Jeśli znana jest wyłącznie wartość stężenia kreatyniny w osoczu krwi pacjenta, odpowiednią korektę dawkowania flukonazolu ułatwia obliczenie klirensu kreatyniny wg poniższego wzoru:

dla dorosłych mężczyzn:

$$\frac{(140 - \text{wiek pacjenta w latach}) \times \text{masa ciała pacjenta w kg}}{72} \times \text{stężenie kreatyniny w osoczu (w mg/100 ml)}$$

dla dorosłych kobiet: obliczoną wg powyższego wzoru wartość należy pomnożyć przez współczynnik 0,85.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazin

W przypadku przedawkowania flukonazolu lekarz stosuje leczenie objawowe (w razie potrzeby wspomagane płukaniem żołądka) i tzw. forsowaną diurezę. Trzygodzinna hemodializa obniża stężenie leku w osoczu o 50%.

Pominięcie zastosowania leku Fluconazin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Flukonazol jest zwykle dobrze tolerowany.

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

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),
- nagłe trudności z oddychaniem, mową lub połykaniem,

- świąd warg, języka, twarzy i szyi,
- silne zawroty głowy lub omdlenia,
- swędząca wysypka lub pęcherze na skórze, z towarzyszącym bólem jamy ustnej lub narządów płciowych.

Pozostałe działania niepożądane:

- bóle głowy, zawroty głowy, napady padaczkowe, zaburzenia smaku,
- wpływ uszkadzający na wątrobę, rzadko przypadki śmierci oraz zmiana wyników badań laboratoryjnych krwi (zwiększenie aktywności enzymów: alkalicznej fosfatazy, dehydrogenazy asparaginowej, dehydrogenazy alaninowej i podwyższone stężenie bilirubiny), przypadki niewydolności wątroby, zapalenie wątroby, martwica wątroby, żółtaczka,
- wysypka, wypadanie włosów, nadmierne złuszczenie skóry włącznie z tzw. zespołem Stevensa-Johnsona oraz martwicą toksyczno-rozplywną naskórka (tzw. zespołem Lyella),
- dyspepsja, wymioty, ból brzucha, biegunka, wzdęcia, mdłości. U niektórych osób, zwłaszcza u cierpiących na poważne choroby, takie jak AIDS albo na choroby nowotworowe, odnotowano przypadki wystąpienia zmian wartości parametrów charakteryzujących funkcjonowanie wątroby, nerek oraz wyników badań hematologicznych i biochemicznych,
- zmiany liczby białych krwinek i płytek krwi (leukopenia z neutropenią i agranulocytozą, trombocytopenia),
- tzw. anafilaksja (włącznie z obrzękiem naczyniowo-ruchowym, obrzękiem twarzy, świądem), pokrzywka,
- wzrost stężenia cholesterolu i trójglicerydów oraz obniżenie stężenia potasu we krwi,
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie tzw. odstępu QT, wielokształtny częstoskurcz komorowy tzw. „Torsade de pointes”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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:

Aleje 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 lek Fluconazin

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Fluconazin

- Substancją czynną leku jest flukonazol. 1 ml syropu zawiera 5 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły, glikol propylenowy (E 1520), kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoian (E 211), aromat truskawkowy AR0012/F (zawiera etanol i glikol propylenowy (E 1520)), sacharyna sodowa dwuwodna, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fluconazin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu. Jedno opakowanie leku zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024