

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluconazole Genoptim, 50 mg, kapsułki twarde

Fluconazole Genoptim, 100 mg, kapsułki twarde

Fluconazole Genoptim, 150 mg, kapsułki twarde

Fluconazole Genoptim, 200 mg, kapsułki twarde

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

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

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

Lek Fluconazole Genoptim 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;
- kokcydiodomikoza – 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;
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia;
- grzybice skóry – np. grzybica stóp (tak zwana „stopa atlety”), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Fluconazole Genoptim można również stosować w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych;
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych;

- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy;
- 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 Fluconazole Genoptim można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo);
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazole Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Fluconazole Genoptim:

- 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 stosowany w leczeniu zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluconazole Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Fluconazole Genoptim kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenie rytmu serca;
- jeśli u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, 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 zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

U pacjentów leczonych lekiem Fluconazole Genoptim 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 Fluconazole Genoptim i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Fluconazole Genoptim a inne leki

Należy **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazole Genoptim (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Fluconazole Genoptim”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Fluconazole Genoptim.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- 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 uspokajające;
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki);
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia);
- 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 wirusem HIV);
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid;
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- witamina A (uzupełnienie diety);
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy);
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca - „arytmii”);
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny).

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

Fluconazole Genoptim z jedzeniem i piciem

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia, jak i niezależnie od jedzenia.

Ciąża i 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, nie powinna przyjmować leku Fluconazole Genoptim, 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 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 nie jest jasny.

Flukonazolu w dużych dawkach, zwłaszcza długotrwale, nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem leczenia zakażeń zagrażających życiu.

Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Fluconazole Genoptim wynoszącej 200 mg lub mniej. Pacjentka nie powinna karmić piersią po przyjęciu wielu dawek leku Fluconazole Genoptim lub po zastosowaniu dużej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Fluconazole Genoptim zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fluconazole Genoptim zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fluconazole Genoptim

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

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

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 kokcydiodomikozы	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
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	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 do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zapobieganie zakażeniom 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
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy, jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 mg do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony)
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta występuje 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

Dla dzieci, które nie mogą połknąć kapsułki i dla małych dzieci, u których konieczne jest precyzyjne dawkowanie w zależności od masy ciała, dostępny jest flukonazol w postaci syropu.

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez <i>Candida</i> – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz miejsca zakażenia	3 mg na kg masy ciała (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg masy ciała)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 mg do 12 mg na kg masy ciała
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 mg do 12 mg na kg masy ciała

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 na kg masy ciała 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 na kg masy ciała 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 Fluconazole Genoptim

Zastosowanie zbyt wielu kapsułek naraz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

Pominięcie zastosowania leku Fluconazole Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

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

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi;
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust;
- 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 Fluconazole Genoptim 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 Fluconazole Genoptim i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane

Ponadto jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek 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;
- ból brzucha, 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, najczęściej w postaci mrowienia, klucia lub drętwienia, zmiany smaku;
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej;
- ból mięśni;
- uszkodzenie wątroby lub 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 1000 osób):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie;
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, co może być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi;
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi);
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- drżenie;
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca;
- niewydolność wątroby;
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk ust lub twarzy;
- wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 lek Fluconazole Genoptim

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP:(termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Fluconazole Genoptim

– Substancją czynną leku jest flukonazol. Kapsułka twarda zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg flukonazolu.

– Pozostałe składniki:

- zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda oczyszczona.
- tusz zawiera: szelak, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fluconazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Fluconazole Genoptim, 50 mg: biała lub prawie biała nieprzezroczysta twarda żelatynowa kapsułka, o wielkości „4”, z żółtym napisem „FL” na wieczku kapsułki i „50” na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Fluconazole Genoptim, 100 mg: biała lub prawie biała nieprzezroczysta twarda żelatynowa kapsułka, o wielkości „2”, z żółtym napisem „FL” na wieczku kapsułki i „100” na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Fluconazole Genoptim, 150 mg: biała lub prawie biała nieprzezroczysta twarda żelatynowa kapsułka, o wielkości „1”, z żółtym napisem „FL” na wieczku kapsułki i „150” na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Fluconazole Genoptim, 200 mg: biała lub prawie biała nieprzezroczysta twarda żelatynowa kapsułka, o wielkości „0”, z żółtym napisem „FL” na wieczku kapsułki i „200” na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Wielkości opakowań

Kapsułki twarde leku Fluconazole Genoptim są dostępne w następujących opakowaniach:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1, 2, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2024