

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fluconazole Hasco 5 mg/mL, syrop *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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Fluconazole Hasco jest lekiem przeciwgrzybiczym. Substancją czynną leku jest flukonazol, który hamuje tworzenie najważniejszego składnika ściany komórkowej grzybów chorobotwórczych i zaburza jej prawidłowe funkcjonowanie.

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

#### Dorośli

Lekarz może zalecić zastosowanie leku Fluconazole Hasco w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych (grzybicze zakażenie mózgu),
- kokcydiodiomikoza (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.

Ponadto lekarz może zalecić zastosowanie leku Fluconazole Hasco w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych, gardła i przełyku u pacjentów zakażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy (4 lub więcej zakażeń w ciągu roku),
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

### **Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)**

Lekarz może zalecić stosowanie leku Fluconazole Hasco 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).

Ponadto lekarz może zalecić zastosowanie leku Fluconazole Hasco w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z wysokim ryzykiem nawrotów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazole Hasco**

### **Kiedy nie stosować leku Fluconazole Hasco**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – flukonazol, na inne pochodne azolowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6. Objawami uczulenia mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent stosuje leki zawierające:
  - astemizol lub terfenadynę (stosowane w leczeniu alergii),
  - cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń pracy żołądka),
  - pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych),
  - chinidynę (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
  - erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Należy poinformować lekarza, jeśli:**

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

U pacjentów leczonych lekiem Fluconazole Hasco 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 przyjmowanie leku Fluconazole Hasco i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Fluconazole Hasco**

Należy zachować szczególną ostrożność zwłaszcza u osób cierpiących na poważne choroby, takie jak AIDS albo na choroby nowotworowe, a także u osób, u których występują nieprawidłowości w funkcjonowaniu wątroby. Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby, konieczna jest regularna kontrola stanu tego narządu. Jeśli pojawią się objawy 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 toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka - tzw. zespołu Lyella). Chorzy na AIDS są bardziej podatni na wystąpienie odczynów skórnych podczas terapii różnymi lekami.

Jeśli w trakcie leczenia flukonazolem grzybicy powierzchniowej wystąpi wysypka, lekarz zaleci przerwanie podawania flukonazolu.

Jeśli podczas leczenia flukonazolem inwazyjnego układowego zakażenia grzybiczego wystąpi wysypka, można kontynuować leczenie flukonazolem pod warunkiem regularnego kontrolowania stanu chorego.

Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany pęcherzykowe lub rumień wielopostaciowy, lekarz podejmie decyzję o przerwaniu podawania flukonazolu.

Zanotowano również rzadkie przypadki anafilaksji (patrz punkt 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 u pacjentów:

- z wrodzonym lub udokumentowanym wydłużeniem odcinka QT w zapisie EKG;
- z tzw. kardiomiopatią (zwłaszcza u osób z niewydolnością serca);
- z rzadkoskurczem zatokowym;
- z innymi zaburzeniami rytmu serca;
- równocześnie przyjmujących inne leki wydłużające odcinek QT w zapisie EKG;
- z zaburzeniami elektrolitowymi (zmniejszonym stężeniem potasu, magnezu, wapnia we krwi).

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek konieczna jest odpowiednia korekta dawkowania flukonazolu (patrz punkt 3. Jak stosować lek Fluconazole Hasco).

#### Dzieci

Patrz punkt 3. Jak stosować lek Fluconazole Hasco.

#### **Lek Fluconazole Hasco a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy **niewzłoczn**ie powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zawierających:

- astemizol lub terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
- pimozyd (stosowany w zaburzeniach umysłowych),
- chinidynę (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń),

ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazole Hasco (patrz punkt Kiedy nie stosować leku Fluconazole Hasco).

Znane są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Fluconazole Hasco.

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 uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, isradypina, 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,
- prednizolon (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),
- witamina A (uzupełnienie diety).

### **Fluconazole Hasco z jedzeniem i pić**

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

Karmienie piersią można kontynuować po podaniu standardowej pojedynczej dawki wynoszącej 200 mg lub mniej, ale jeśli pacjentka przyjmuje wielokrotne lub duże dawki flukonazolu, nie zaleca się, aby karmiła piersią. Flukonazol przenika do mleka ludzkiego osiągając stężenia niższe niż we krwi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki i nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Fluconazole Hasco zawiera maltitol ciekły**

1 mL syropu Fluconazole Hasco zawiera 723 mg maltitolu ciekłego. 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 Fluconazole Hasco zawiera glikol propylenowy (E 1520)**

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

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

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 Fluconazole Hasco zawiera sodu benzoesan (E 211)**

Lek zawiera 1,808 mg sodu benzoesu w 1 mL syropu. Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

#### **Lek Fluconazole Hasco 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 Fluconazole Hasco zawiera sól**

Lek zawiera 0,356 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 mL syropu. Odpowiada to 0,018% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Fluconazole Hasco**

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

Lek stosuje się doustnie.

Lek najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

#### Zalecenia ogólne

Leczenie należy kontynuować aż do czasu ustąpienia objawów klinicznych i uzyskania wyników badań mikologicznych 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 dalsze leczenie podtrzymujące w celu zapobieżenia nawrotom zakażenia.

Dawkowanie leku Fluconazole Hasco zwykle zalecane zależnie od rodzaju zakażenia przedstawiono poniżej.

#### **Dorośli**

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	80 mL syropu (tj. 400 mg flukonazolu) w pierwszej dobie, a następnie zależnie od zalecenia lekarza od 40 do 80 mL syropu (tj. 200 do 400 mg flukonazolu) raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może być zwiększona do 160 mL syropu (tj. 800 mg flukonazolu) na dobę.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon	40 mL syropu (tj. 200 mg flukonazolu) raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.

mózgowych	
Leczenie kokcydiodiomikozы	40 do 80 mL syropu (tj. 200 do 400 mg flukonazolu) raz na dobę przez czas od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może być zwiększona do 160 mL syropu (tj. 800 mg flukonazolu) na dobę.
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	160 mL syropu (tj. 800 mg flukonazolu) w pierwszej dobie, następnie 80 mL syropu (tj. 400 mg flukonazolu) 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	40 do 80 mL syropu (tj. 200 do 400 mg flukonazolu) w pierwszej dobie, następnie 20 do 40 mL syropu (tj. 100 mg do 200 mg flukonazolu) do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji	10 do 80 mL syropu (tj. 50 do 400 mg flukonazolu) raz na dobę przez 7 do 30 dni tj. do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przetyku u pacjentów zakażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów	20 do 40 mL syropu (tj. 100 do 200 mg flukonazolu) raz na dobę lub 40 mL syropu (tj. 200 mg flukonazolu) 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 30 mL syropu (tj. 150 mg flukonazolu).
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	30 mL syropu (tj. 150 mg flukonazolu) co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (1-go, 4-go i 7-go dnia), 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 10 mL syropu (tj. 50 mg flukonazolu) raz na dobę, 30 mL syropu (tj. 150 mg flukonazolu) raz w tygodniu lub 60 do 80 mL syropu (tj. 300 do 400 mg flukonazolu) raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni. W przypadkach grzybiczy 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)	40 do 80 mL syropu (tj. 200 do 400 mg flukonazolu) raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.

### Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Maksymalna dawka u młodzieży wynosi 80 mL syropu (tj. 400 mg flukonazolu) na dobę.

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (albo jak u pacjentów dorosłych, albo jak u dzieci).

### Dzieci w wieku od 28 dni do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 80 mL syropu (tj. 400 mg flukonazolu) na dobę.

Dawkę ustala lekarz na podstawie masy ciała (mc.) dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg flukonazolu na kg mc. (tj. 0,6 mL syropu na kg mc.) W pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg na kg mc. (tj. 1,2 mL syropu na kg mc.).
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg flukonazolu na kg mc. (tj. 1,2 do 2,4 mL syropu na kg mc.)
Leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom	6 mg flukonazolu na kg mc.

kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z dużym ryzykiem nawrotu	(tj. 1,2 mL syropu na kg mc.)
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg flukonazolu na kg mc. (tj. 0,6 do 2,4 mL syropu na kg mc.)

### **Dawkowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia**

#### Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia

Taka sama dawka jak w tabeli powyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg mc. co 48 godzin (tj. 2,4 mL syropu na kg mc. co 48 godzin).

#### Dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia

Ta sama dawka jak w tabeli powyżej, ale podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg mc. co 72 godziny (tj. 2,4 mL syropu na kg mc. co 72 godziny).

Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa i miarka.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Jednorazowe przyjęcie flukonazolu przez chorych z niewydolnością nerek nie wymaga korekty dawkowania. Pacjentom (w tym dzieciom i młodzieży) z zaburzeniami czynności nerek pierwszego dnia podaje się dawkę zgodną z podanymi powyżej wskazaniem i wiekiem, lecz kolejne dawki dobowe lekarz skoryguje zależnie od wartości tzw. klirensu kreatyniny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazole Hasco**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Fluconazole Hasco lub niezamierzonego spożycia leku przez przypadkową osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę informacyjną, aby pokazać je lekarzowi, który zadecyduje o dalszym postępowaniu w zależności od przyjętej dawki i objawów przedawkowania.

Objawami przedawkowania flukonazolu mogą być zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne).

Zwykle lekarz zastosuje leczenie objawowe (w razie konieczności wspomaganie płukaniem żołądka) i tzw. forsowaną diurezę. Trzygodzinna hemodializa zmniejsza stężenie leku w surowicy o 50%.

### **Pominięcie zastosowania leku Fluconazole Hasco**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej.

## **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 przypadki ciężkich reakcji alergicznych występują rzadko.

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

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,

- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Lek Fluconazole Hasco może mieć wpływ na stan wątroby, dlatego podczas leczenia mogą wystąpić:

- uczucie zmęczenia,
- utrata apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (tzw. żółtaczką).

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

### **Inne działania niepożądane**

**Często występujące działania niepożądane** (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenie wartości niektórych wyników badań laboratoryjnych – tzw. testów czynności wątroby,
- wysypka.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądzenie, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, kłucia lub drętwienia, zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, uczucie suchości w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (tzw. żółtaczką),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami (tzw. leukopenia) oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie (tzw. trombocytopenia),
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów w osoczu krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenie,
- zaburzenia widoczne w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca),
- 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. 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.: 22 49 21 301  
Faks: 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 Hasco**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Fluconazole Hasco**

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

### **Jak wygląda lek Fluconazole Hasco i co zawiera opakowanie**

Lek Fluconazole Hasco to przezroczysty bezbarwny syrop o truskawkowym zapachu.

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego.

Jedno opakowanie zawiera 150 mL syropu.

Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa i miarka.

### **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](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**