

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Mycozal 2 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή η νοσοκόμα σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mycozal διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 2mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal
3. Πώς χορηγείται το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mycozal διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 2mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το Mycozal ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Mycozal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να παρεμποδίσει την πρόκληση καντινιασικής λοίμωξης. Η πιο γνωστή αιτία μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

Ενήλικες

Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου
- Κοκκιδιοϊδομυκητίαση – μια λοίμωξη του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα καθώς και στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της καντιντίασης του στοματικού βλεννογόνου
- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)

Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

- Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων:
- Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα
- Λοιμώξεις προκαλούμενες από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δώσουν το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal

Μη χρησιμοποιήσετε το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal σε περίπτωση που:

- είστε αλλεργικοί στη φλουκοναζόλη σε άλλα φάρμακα που έχετε πάρει για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό, κοκκίνισμα δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
- παίρνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις)
- παίρνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για ψυχικές ασθένειες)
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακές αρρυθμίες)
- παίρνετε ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Mycozal.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που:

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
 - πάσχετε από καρδιακές παθήσεις συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων καρδιακού ρυθμού
 - έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα
- εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (κνησμό, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- αναπτύξετε σημάδια «επινεφριδιακής ανεπάρκειας», όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών όπως η κορτιζόλη (χρόνια, ή μακράς διάρκειας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακός πόνος).

Άλλα φάρμακα και Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, είχατε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικό για θεραπεία αλλεργιών) ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις) ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για θεραπεία ψυχικών ασθενειών) ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων) επειδή αυτά δεν θα πρέπει να λαμβάνονται με το Mycozal (βλέπε παράγραφο "Μη χρησιμοποιήσετε το Mycozal σε περίπτωση που")

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Mycozal. Σιγουρευτείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών 'αρρυθμίες')
- υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)
- ριφαμπικίνη ή ριφαβουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αλφεντανίλη, φεντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπυλίνη, νοτριπυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντι - μυκητιασικά)
- φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα τα οποία παρεμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (βαρφαρίνη, ινδανεδιόνη ή παρόμοια φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για υπέρταση - υψηλή αρτηριακή πίεση)
- κικλοσπορίνη, εβερόλιμος, σιρόλιμος ή τακρόλιμος (για παρεμπόδιση αποβολής του μωσχεύματος)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της vinca (βινκριστίνη, βινβλαστίνη ή παρόμοια φάρμακα) χρησιμοποιούνται για θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της μαλάριας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται κατά του πόνου).
- σελεκοξίμπη, φλουριπιροφένη, ναπροξένη, ιβουπροφένη, λομοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουτίνη, γνωστό επίσης ως AZT, σακιναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με HIV λοίμωξη)
- φάρμακα για το διαβήτη όπως η χλωροπροπαμίδη, η γλιβενκλαμίδη, η γλιπιζίδη και η τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- βιταμίνη Α (συμπλήρωμα διατροφής)
-

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Είστε έγκυος, πρόκειται να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζεται ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζεται να κάνετε μωρό ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

- Όταν οδηγείτε όχημα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι περιοδικά μπορεί να εκδηλωθούν σπασμοί ή ζάλη.

Το Mycozal περιέχει χλωριούχο νάτριο

- Το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal περιέχει 3,5mg νατρίου ανά ml διαλύματος. Αν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο (αλάτι), πείτε το στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσηλευτή σας πριν σας χορηγήσουν το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Φλουκοναζόλης.

3. Πως χορηγείται το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή την νοσοκόμα σας σαν μία αργή ένεση (έγχυση) στην φλέβα σας.

Το ενδοφλέβιο διάλυμα Mycozal παρέχεται σαν διάλυμα. Δεν αραιώνεται περαιτέρω. Υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες για του επαγγελματίες υγείας σε παράγραφο στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις αναφέρονται παρακάτω: Ελέγξτε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δίνεται το ενδοφλέβιο διάλυμα Φλουκοναζόλης .

Ενήλικες

Κατάσταση	Δόση
Για θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη μέρα, κατόπι 200 mg έως 400 mg μια φορά την ημέρα για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg.
Για να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά την ημέρα μέχρι να σας πουν να σταματήσετε
Για θεραπεία της κοκκιδιοϊδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα από 11 μήνες μέχρι 24 μήνες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg
Για θεραπεία εσωτερικών μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 400 mg μία φορά την ημέρα μέχρι να σας πουν να σταματήσετε
Για θεραπεία λοιμώξεων βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού καθώς και στοματίτιδας εξ οδοντοστοιχιών	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 100 mg έως 200 mg μέχρι να σας πουν να σταματήσετε
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης του βλεννογόνου – η δόση εξαρτάται από τη θέση της	50 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα για 7 έως 30 ημέρες μέχρι να σας πουν να

λοιμώξης	σταματήσετε
Για να σταματήσετε τις λοιμώξεις του βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού	100 mg έως 200 mg μία φορά την ημέρα, ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη
Για να σταματήσει από την λοίμωξη που προκαλείται με Candida (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο και δεν λειτουργεί σωστά)	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα, ενώ είστε σε κίνδυνο για μια λοίμωξη

Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Ακολουθείστε τη δοσολογία που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας (Δοσολογία είτε ενηλίκων ή παιδιών).

Παιδιά μέχρι 11 ετών

Η μέγιστη δόση για τα παιδιά είναι 400 mg την ημέρα.

Η δόση θα βασιστεί στο βάρος του παιδιού σε χιλιόγραμμα.

Κατάσταση	Ημερήσια δόση
Οξεία καντιντίαση βλεννογόνου και λοιμώξεις λαιμού που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά kg βάρους σώματος (6 mg ανά kg βάρους σώματος μπορεί να χορηγηθεί την πρώτη ημέρα)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εσωτερικές μυκητιασικές λοιμώξεις προκαλούμενες από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά kg βάρους σώματος
Για να παρεμποδίσετε τα παιδιά να αρπάξουν λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (εάν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά)	3 mg μέχρι 12 mg ανά kg βάρους σώματος

Χρήση σε παιδιά 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά κάτω των δύο εβδομάδων:

Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

Μερικές φορές οι γιατροί συνταγογράφουν διαφορετικές δόσεις από τις παραπάνω. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ηλικιωμένοι

Θα πρέπει να χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση των ενηλίκων εκτός εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

- Ο γιατρός σας θα αλλάξει τη δόση σας ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει πολύ περισσότερο **Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal**, πείτε σας γιατρό ή τη νοσοκόμα αμέσως. Τα συμπτώματα μιας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούει, να βλέπει, να αισθάνεται και να σκέφτεται κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά).

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Φλουκοναζόλης

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο ότι μια δόση μπορεί να χαθεί. Ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν νομίζετε ότι μια δόση έχει ξεχαστεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λίγα άτομα εμφανίζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο βλεφάρων, προσώπου ή χειλιών
- κνησμό σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κνησμώδη κόκκινα στίγματα
- δερματικό εξάνθημα

σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα το οποίο προκαλεί το σχηματισμό φουσαλίδων (τούτο μπορεί να επηρεάσει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Φλουκοναζόλης μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας. Τα σημάδια των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κούραση
- απώλεια όρεξης
- εμετό
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του άσπρου των ματιών (ίκτερος)

Εάν εκδηλωθεί οποιοδήποτε από τα πιο πάνω, σταματήστε να παίρνετε το Mycozal και **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλέον, εάν οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100 αναφέρονται παρακάτω:

- πονοκέφαλος
- στομαχική δυσφορία, διάρροια, ναυτία, εμετός
- αυξήσεις των αιματικών ελέγχων για την ηπατική λειτουργία
- εξανθήματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες στους 1000 αναφέρονται παρακάτω

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρο και προκαλεί αδυναμία ή δύσπνοια
- μειωμένη όρεξη
- αδυναμία επέλευσης ύπνου, αίσθημα υπνηλίας
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηκίαση, φαγούρα, ή μούδιασμα, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, τυμπανισμός (αέρια), ξηροστομία
- μυαλγίες
- βλάβη ήπατος και κιτρίνισμα δέρματος και οφθαλμών (ίκτερος)
- πομποί, φουσκάλες (κνίδωση), κνησμός, αυξημένη εφίδρωση
- κούραση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10000 αναφέρονται παρακάτω:

- πιο κάτω από τα κανονικά λευκά αιμοσφαίρια τα οποία βοηθούν στην άμυνα έναντι των λοιμώξεων καθώς και κύτταρα του αίματος τα οποία βοηθούν να σταματήσει η αιμορραγία
- κόκκινη ή πορφυρή απόχρωση του δέρματος η οποία μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές κυττάρων του αίματος
- χημικές μεταβολές αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, λιπών)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρεμούλιασμα
- ανώμαλο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), μεταβολές της καρδιακής συχνότητας ή του ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), συμπεριλαμβανομένου εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- Απώλεια μαλλιών

Εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμα σας Αυτό περιλαμβάνει ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην το τοποθετείτε σε ψυγείο ή καταψύκτη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα:

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης είναι ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε οποιαδήποτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.
 - Κάθε ml διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 2 mg/ml φλουκοναζόλη.
- Κάθε φιαλίδιο 25 ml Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal περιέχει 50 mg φλουκοναζόλη
Κάθε φιαλίδιο 50 ml Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal περιέχει 100 mg φλουκοναζόλη
Κάθε φιαλίδιο 100 ml Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal περιέχει 200 mg φλουκοναζόλη
Κάθε φιαλίδιο 200 ml Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal περιέχει 400 mg φλουκοναζόλη

- Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH και υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Ενδοφλεβίου Διαλύματος Mycozal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal είναι διαυγές, στείρο και άχρωμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση. Το διάλυμα διατίθεται σε γυάλινη φιάλη κλεισμένη με ελαστικό επίπωμα και κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Το Ενδοφλέβιο Διάλυμα Mycozal διατίθεται σε φιαλίδια των 25ml, 50ml, 100ml και 200ml διαλύματος. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306
Limassol, Cyprus

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου παρέχονται ανωτέρω.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος: Mycozal 2 mg/ml
Γερμανία: Fluconazole-GRY2 mg/ml Infusionslosung
Ελλάδα: Stabilanol 2 mg/ml
Ολλανδία: Mycozal 2 mg/ml Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07-11-2016

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

1. Χορήγηση

Για ενδοφλέβια έγχυση.

Η φλουκοναζόλη είναι διαλυμένη σε ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, με ηλεκτρολυτικό περιεχόμενο 150 mmol Na⁺ και 150 mmol Cl⁻ ανά 1000 ml και μπορεί να χορηγηθεί απευθείας με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης. Το προϊόν μπορεί να εγχυθεί με μέγιστο ρυθμό 10 ml/min. Στα παιδιά ο ρυθμός ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5ml/min. Στα πρόωρα νεογνά ο χρόνος έγχυσης δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 15 min. Σε ασθενείς υπό περιορισμό της πρόσληψης νατρίου ή υγρών, ο ρυθμός χορήγησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, καθώς η φλουκοναζόλη βρίσκεται σε αλατούχο διάλυμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο χρόνος έγχυσης πρέπει να επιμηκύνεται.

2. Οδηγίες χειρισμού

Μόνο για μια χρήση. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή τα απορρίμματα πρέπει να απορρίπτονται σε συμφωνία με τους κατά τόπους κανονισμούς.

Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για παρουσία σωματιδίων ή αποχρωματισμού πριν τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Mycozal 2 mg/ml είναι συμβατό με τα ακόλουθα υγρά για ενδοφλέβια έγχυση:

- α) Γλυκόζη 20%
- β) Διάλυμα Ringer's
- γ) Διάλυμα Hartmann's

- δ) Χλωριούχο κάλιο σε γλυκόζη
- ε) Διαττανθρακικό νάτριο 4,2%
- στ) 0,9% χλωριούχο νάτριο (φυσιολογικός ορός)

Η συμβατότητα έχει δειχθεί μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα (10 λεπτά).

Δεν απαιτείται αραίωση του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση Mycozal 2mg/ml πριν τη χορήγηση. Αν είναι απαραίτητο, η φλουκοναζόλη και τα ανωτέρω διαλύματα πρέπει να χορηγούνται με διαφορετικές συσκευές έγχυσης. Οι δύο περιέκτες πρέπει να συνδέονται με χρησιμοποιώντας ένωση "Υ". Τα δύο διαλύματα αναμιγνύονται στην συνέχεια στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή και γίνεται η έγχυση. Η ανωτέρω μέθοδος συνιστάται για την αποφυγή φαινομένων, όπως το "φαινόμενο διαστρωμάτωσης", στην περίπτωση που τα δύο διαλύματα αναμιχθούν στον ίδιο περιέκτη για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της χορήγησης

3. Πληροφορίες φύλαξης

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί ή στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Μην το φυλάσσετε σε ψυγείο ή καταψύκτη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα:

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος χρησιμοποίησης και οι συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.