

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mycozal 2 mg/mL διάλυμα για έγχυση φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mycozal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mycozal
3. Πώς να πάρετε το Mycozal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mycozal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mycozal 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 καντιντιασικής 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 καντιντίας 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 το 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 πάρετε το Mycozal

Μη χρησιμοποιήσετε το 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

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Mycozal

- 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).
- Εάν έχετε ποτέ αναπτύξει ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες ή/και στοματικά έλκη μετά τη χρήση του Mycozal

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με το Mycozal. Σταματήστε να παίρνετε το Mycozal και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

- εάν η μυκητιασική λοίμωξη δεν βελτιώνεται, καθώς μπορεί να χρειάζεται εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Mycozal

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παίρνετε 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 ιατρός σας γνωρίζει εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- 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, βεραπαμίλη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για υπέρταση – υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ολαπαρίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών)
- κικλοσπορίνη, εβερόλιμος, σιρόλιμος ή τακρόλιμος (για παρεμπόδιση αποβολής του μοσχεύματος)
- 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, φλουριπροφένη, ναπροξένη, ιβουπροφένη, λομοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουτίνη, γνωστό επίσης ως AZT, σακίναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με HIV λοίμωξη)
- φάρμακα για το διαβήτη όπως η γλωροπροαμίδη, η γλιβενκλαμίδη, η γλιπιζίδη και η τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- Τοφασιτινίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- βιταμίνη Α (συμπλήρωμα διατροφής)
- Ιβακαφτόρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)

- Αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακανόνιστων καρδιακών παλμών « αρρυθμίες »)
- Υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)

Κύηση, και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Δεν πρέπει να πάρετε το Mycozal εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Μπορείτε να συνεχίσετε τον θηλασμό μετά τη λήψη μίας δόσης Mycozal μέχρι 150 mg.

Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν παίρνετε επαναλαμβανόμενη δόση Mycozal.

Η λήψη φλουκοναζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής. Η λήψη φλουκοναζόλης σε χαμηλές δόσεις κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου μπορεί να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο γέννησης ενός παιδιού με συγγενείς ανωμαλίες που επηρεάζουν τα οστά ή/και τους μύες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Mycozal περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 709 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικής / επιτραπέζιο αλάτι) ανά 200 ml διαλύματος προς έγχυση. Αυτό ισοδυναμεί με το 35,45% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Συζητήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 400 mg Mycozal ή περισσότερο ημερησίως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ειδικά εάν σας έχει συμβουλευτεί να ακολουθήσετε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε άλατα (νατρίου).

3. Πως να πάρετε το Mycozal

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

Το 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 Mycozal .

Χρήση σε 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 που 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 μια φορά την ημέρα μέχρι να σας πουν να σταματήσετε
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης του βλεννογόνου – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα για 7 έως 30 ημέρες μέχρι να σας πουν να σταματήσετε
Για να σταματήσετε τις λοιμώξεις του βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού από την επιστροφή	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 <i>Candida</i> (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

Χρήση σε εφήβους από 12 έως 17 ετών

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

Χρήση σε παιδιά 4 εβδομάδων 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	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 μια φορά την ημέρα (6 mg ανά kg βάρους σώματος μπορεί να χορηγηθεί την πρώτη ημέρα)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εσωτερικές μυκητιασικές λοιμώξεις προκαλούμενες από	6 mg έως 12 mg ανά kg βάρους σώματος μια φορά την ημέρα

<i>Candida</i>	
Για να σταματήσετε την επιστροφή της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα
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 μια φορά την ημέρα

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.

Ηλικιωμένοι

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

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

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

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mycozal από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει πολύ περισσότερο **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 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 φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**.

Σταματήστε να παίρνετε το Mycozal και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- 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 φυσαλίδων (τούτο μπορεί να επηρεάσει το στόμα και τη γλώσσα)
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα).

Το Mycozal 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 οποιοδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανθρώπους) είναι:

- κεφαλαλγία
- στομαχική δυσφορία, διάρροια, ναυτία, εμετός
- αυξήσεις των αιματικών ελέγχων για την ηπατική λειτουργία
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρό 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 (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 1000 ανθρώπους) είναι:

- 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 εκτεταμένου εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- Απώλεια μαλλιών

Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), αλλά μπορεί να συμβεί:

- η αντίδραση υπερευαισθησίας με δερματικό εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, αύξηση τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και φλεγμονή εσωτερικών οργάνων (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά, νεφρά και παχύ έντερο) (Αντιδράσεις φαρμάκων ή εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS))

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, Λευκωσία, www.moh.gov.cy/phs, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mycozal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη 'ΛΗΞΗ'. 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.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορριφθεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mycozal

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.
 - Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg/ml φλουκοναζόλη.
- 25 mL διάλυμα Mycozal περιέχει 50 mg φλουκοναζόλη
50 mL διάλυμα Mycozal περιέχει 100 mg φλουκοναζόλη
100 mL διάλυμα Mycozal περιέχει 200 mg φλουκοναζόλη
200 mL διάλυμα Mycozal περιέχει 400 mg φλουκοναζόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH και υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Mycozal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mycozal είναι διαυγές, και άχρωμο διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα από φύλλο αλουμινίου.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39, Kapsalos,
Limassol, 3082
Cyprus

Παρασκευαστής

Pharmathen S.A., Δερβενακίων 6, 15344, Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα
ή

ANFARM HELLAS S.A. 61st KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, Σχηματάρι
Βοιωτίας 32009, Ελλάδα

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

Κύπρος: Mycozal 2 mg/ml
Ελλάδα: Stabilanol 2 mg/ml
Ολλανδία: Mycozal 2 mg/ml Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14/6/2021

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

Η ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να γίνεται σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 10 ml/λεπτό. Το Mycozal φέρεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Κάθε φιαλίδιο των 200 mg (φιαλίδια των 100 ml) περιέχει 15 mmol Na⁺ και Cl⁻. Δεδομένου ότι το Mycozal διατίθεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψεως νατρίου ή υγρών.

Το διάλυμα φλουκοναζόλης για ενδοφλέβια έγχυση είναι συμβατό με τα ακόλουθα χορηγούμενα διαλύματα:

α) Γλυκόζη 20%

β) Διάλυμα Ringer's

γ) Διάλυμα Hartmann's

δ) Χλωριούχο κάλιο σε γλυκόζη

ε) Διαττανθρακικό νάτριο 4,2%

στ) χλωριούχο νάτριο 9 mg / mL (0,9%) διάλυμα για έγχυση (ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου)

Η φλουκοναζόλη μπορεί να εγχυθεί μέσω μιας υπάρχουσας γραμμής με ένα από τα παραπάνω αναφερόμενα υγρά. Αν και δεν έχουν σημειωθεί συγκεκριμένες ασυμβατότητες, δεν συνιστάται η ανάμιξη με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πριν από την έγχυση.

Το διάλυμα για έγχυση προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Από μικροβιολογικής απόψεως, τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα είναι πάνω από 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός εάν η διάλυση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Η αραίωση πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.