**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fluconazole ELVIM 50 mg kietosios kapsulės**

**Fluconazole ELVIM 150 mg kietosios kapsulės**

Flukonazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fluconazole ELVIM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazole ELVIM

3. Kaip vartoti Fluconazole ELVIM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluconazole ELVIM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fluconazole ELVIM ir kam jis vartojamas**

Fluconazole ELVIM yra vienas iš priešgrybelinių vaistų grupės vaistų. Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

Fluconazole ELVIM vartojama grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti bei balkšvagrybių infekcijos profilaktikai. Dažniausia grybelių infekcijos priežastis yra mieliagrybiai, vadinami balkšvagrybiais.

**Suaugę žmonės**

Gydytojas šio vaisto Jums gali skirti toliau išvardytoms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

* Kriptokokinis meningitas - grybelinė smegenų infekcija.
* Kokcidioidomikozė - plaučių bronchų sistemos liga.
* Balkšvagrybių sukelta kraujo, kūno organų (pvz., širdies, plaučių) ar šlapimo takų infekcinė liga.
* Gleivinės pienligė (burnos, gerklės gleivinės ar protezų sukeltų pažeidimų infekcinė liga).
* Lyties organų pienligė (makšties ar varpos infekcinė liga).
* Odos infekcinė liga, pvz., grybelių sukelta pėdų, kūno ar blauzdų liga, nagų infekcinė liga.

Be to, gydytojas gali skirti Fluconazole ELVIM toliau išvardytais atvejais.

* Siekdamas neleisti pasikartoti kriptokokiniam meningitui.
* Siekdamas neleisti pasikartoti gleivinės pienligei.
* Siekdamas neleisti pasikartoti makšties pienligei.
* Siekdamas neleisti atsirasti balkšvagrybių sukeltai infekcinei ligai (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai).

**Vaikai ir paaugliai (0 – 17 metų)**

Gydytojas šio vaisto gali skirti toliau išvardytoms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

* Gleivinės pienligė (burnos ar gerklės infekcinė liga).
* Balkšvagrybių sukelta kraujo, kūno organų (pvz., širdies, plaučių) ar šlapimo takų infekcinė liga.
* Kriptokokinis meningitas - grybelinė smegenų infekcija.

Be to, gydytojas gali skirti Fluconazole ELVIM toliau išvardytais atvejais.

* Siekdamas neleisti atsirasti balkšvagrybių sukeltai infekcinei ligai (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai).
* Siekdamas neleisti pasikartoti kriptokokiniam meningitui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazole ELVIM**

**Fluconazole ELVIM vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija flukonazolui, kitiems vaistams nuo grybelių sukeltų infekcinių ligų arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Galimi simptomai yra niežėjimas, odos paraudimas ir kvėpavimo pasunkėjimas;
* jeigu vartojate astemizolo ar terfenadino (antihistamininių vaistų nuo alergijos);
* jeigu vartojate cisaprido (juo gydomi skrandžio sutrikimai);
* jeigu vartojate pimozido (juo gydomi psichikos sutrikimai);
* jeigu vartojate chinidino (juo gydomi širdies ritmo sutrikimai);
* jeigu vartojate eritromicino (antibiotiko, kuriuo gydomos infekcinės ligos).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fluconazole ELVIM, jeigu:

* yra kepenų ar inkstų sutrikimų;
* sergate širdies liga, įskaitant širdies ritimo sutrikimą;
* kalio, kalcio ar magnio kiekis kraujyje nėra normalus;
* atsirado sunkių odos reakcijų (niežėjimas, odos paraudimas ar kvėpavimo pasunkėjimas);
* pasireiškė antinksčių nepakankamumo požymiai (lėtinis ar ilgalaikis nuovargis, raumenų silpnumas, apetito praradimas, svorio netekimas, pilvo skausmas), kai antinksčiai nepagamina pakankamo tam tikrų steroidų hormonų, tokių kaip kortizolio, kiekio;
* kada nors pavartojus Fluconazole ELVIM Jums išsivystė sunkus odos išbėrimas, oda ėmė luptis, atsirado pūslių ir (arba) opų burnoje.

Gauta pranešimų apie su gydymu Fluconazole ELVIM susijusias sunkias odos

reakcijas, įskaitant vaisto sukeltą reakciją kartu su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl.

*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, *DRESS* ). Jeigu pastebėjote bet kokių

simptomų, susijusių su tokiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytomis 4 skyriuje, nustokite

vartoti Fluconazole ELVIM ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

* gydant grybelinę infekciją būklė negerėja, gali būti reikalingas alternatyvus (kitais vaistais) priešgrybelinis gydymas.

**Kiti vaistai ir Fluconazole ELVIM**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nedelsdamas** pasakykite gydytojui, jei vartojate astemizolo ar terfenadino (antihistamininių vaistų nuo alergijos), cisaprido (juo gydomi skrandžio sutrikimai), pimozido (juo gydomi psichikos sutrikimai), chinidino (juo gydomi širdies ritmo sutrikimai) ar eritromicino (antibiotiko, kuriuo gydomos infekcinės ligos), kadangi šių vaistų kartu su Fluconazole ELVIM vartoti negalima (žr. poskyrį „Fluconazole ELVIM vartoti negalima“).

Galima Fluconazole ELVIM ir kai kurių vaistų sąveika. Jei vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų, privalote apie tai pasakyti gydytojui:

* rifampicino ar rifabutino (antibiotikų, kuriais gydomos infekcinės ligos);
* alfentanilio, fentanilio (anestetikų);
* amitriptilino, nortriptilino (antidepresantų);
* amfotericino B, vorikonazolo (priešgrybelinių vaistų);
* kraują skystinančių ir kraujo krešuliams atsirasti neleidžiančių vaistų (varfarino ar panašių preparatų);
* benzodiazepinų (midazolamo, triazolamo ar panašių vaistų), kurių vartojama miegui pagerinti ar nerimui sumažinti;
* karbamazepino, fenitoino (jų vartojama nuo traukulių);
* nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilio, felodipino ir losartano (jų vartojama nuo hipertenzijos, t. y. didelio kraujospūdžio ligos);
* olaparibo (vartojamas kiaušidžių vėžiui gydyti);
* ciklosporino, everolimuzo, sirolimuzo ar takrolimuzo (jų vartojama persodinto organo atmetimo profilaktikai);
* ciklofosfamido, žiemės alkaloidų (vinkristino, vinblastino ar panašių vaistų), kuriais gydomas vėžys;
* halofantrino (juo gydoma maliarija);
* statinų (atorvastatino, simvastatino ir fluvastatino ar panašių vaistų), kuriais mažinamas per didelis cholesterolio kiekis;
* metadono (juo malšinamas skausmas);
* celekoksibo, flurbiprofeno, naprokseno, ibuprofeno, lornoksikamo, meloksikamo, diklofenako (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, NVNU);
* geriamųjų kontraceptikų;
* prednizono (steroido);
* zidovudino (dar vadinamo AZT), sakvinaviro (jo vartoja ŽIV infekuoti ligoniai);
* vaistų nuo diabeto, tokių kaip chlorpropamidas, glibenklamidas, glipizidas ar tolbutamidas;
* teofilino (jo vartojama astmai kontroliuoti);
* tofacitinibo (juo gydomas reumatoidinis artritas);
* vitamino A (maisto papildo);
* ivakaftoro (vartojamo cistinei fibrozei gydyti);
* amjodarono (vartojamo netolygiam širdies plakimui [aritmijai] gydyti);
* hidrochlorotiazido (diuretiko).

**Fluconazol ELVIM vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaistą galima vartoti valgant arba nevalgant.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, Fluconazol ELVIM vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai nurodė gydytojas.

Pirmuosius tris nėštumo mėnesius vartojamas flukonazolas gali padidinti persileidimo riziką. Mažos flukonazolo dozės, vartojamos pirmuosius tris nėštumo mėnesius, gali šiek tiek padidinti naujagimio kaulų ir (arba) raumenų formavimosi ydų atsiradimo riziką.

Išgėrus vienkartinę 150 mg Fluconazole ELVIM dozę, žindyti galima.

Jei Fluconazole ELVIM vartojama kartotinai, žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuojant ar valdant mechanizmus būtina turėti omenyje, kad Fluconazole ELVIM kartais gali sukelti svaigulį ar traukulius.

**Fluconazole ELVIM sudėtyje yra laktozės**

Šiame vaiste yra šiek tiek laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Fluconazole ELVIM sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kietoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**Fluconazole ELVIM 150 mg kietoje kapsulėje yra** **saulėlydžio geltonojo (E110)**

Fluconazole ELVIM 150 mg kietoje kapsulėje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110), galinčio sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Fluconazole ELVIM**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kapsulę reikia nuryti sveiką, užgeriant stikline vandens. Geriausia kapsules vartoti tuo pačiu dienos metu.

Toliau pateikiamas rekomenduojamas dozavimas gydant įvairias infekcines ligas.

**Suaugusiems žmonėms**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sutrikimas** | **Dozė** |
| Kriptokokinio meningito gydymas | Pirmąją parą vartojama 400 mg dozė, po to 6‑8 savaites ar ilgiau (jei reikia) vieną kartą per parą vartojama 200‑400 mg dozė. Kartais dozė didinama iki 800 mg. |
| Kriptokokinio meningito pasikartojimo profilaktika | 200 mg dozė vieną kartą per parą tol, kol gydymą nurodoma nutraukti. |
| Kokcidioidomikozės gydymas | 200‑400 mg dozė vieną kartą per parą 11‑24 mėnesius arba ilgiau, jeigu reikia. Kartais dozė didinama iki 800 mg. |
| Balkšvagrybių sukelta vidaus organų infekcinė liga | Pirmąją parą vartojama 800 mg dozė, po to vieną kartą per parą vartojama 400 mg dozė tol, kol gydytojas nurodo nutraukti gydymą. |
| Burnos, gerklės gleivinės ar protezų sukeltų pažeidimų infekcinės ligos gydymas | 200‑400 mg dozė pirmąją parą, po to vieną kartą per parą vartojama 100‑200 mg tol, kol gydytojas nurodo nutraukti gydymą. |
| Gleivinės pienligė (dozė priklauso nuo infekcijos vietos) | 50‑400 mg dozė vieną kartą per parą 7‑30 dienų tol, kol gydytojas nurodo nutraukti gydymą. |
| Burnos ar gerklės gleivinės infekcinės ligos pasikartojimo profilaktika | 100‑200 mg dozė vieną kartą per parą arba 200 mg dozė 3 kartus per savaitę tol, kol išlieka infekcinės ligos pasikartojimo rizika. |
| Lyties organų pienligė | Vartojama vienkartinė 150 mg dozė. |
| Makšties infekcinės ligos profilaktika | 150 mg dozė kas trečią parą, iš viso suvartojamos 3 dozės (1, 4 ir 7 dieną), po to vaisto vartojama vieną kartą per savaitę tol, kol išlieka infekcinės ligos atsiradimo rizika. |
| Grybelių sukelta infekcinė odos ir nagų liga | Atsižvelgiant į infekcinės ligos vietą, 50 mg dozė vieną kartą per parą, 150 mg dozė vieną kartą per savaitę, 300‑400 mg dozė vieną kartą per savaitę 1‑4 savaites (dozavimas priklauso nuo infekcijos vietos). Grybelių sukelta pėdų infekcinė liga gali būti gydoma iki 6 savaičių, nagų infekcinė liga gydoma tol, kol vietoj infekuoto nago užauga naujas. |
| Balkšvagrybių sukeltos infekcinės ligos profilaktika (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai) | 200‑400 mg dozė vieną kartą per parą tol, kol išlieka infekcinės ligos atsiradimo rizika. |

**12‑17 metų** **paauglių gydymas**

Vartokite gydytojo nurodytą dozę (jis gali skirti arba suaugusiems žmonėms, arba vaikams rekomenduojamas dozes).

**Nuo 4 savaičių iki 11 metų vaikų gydymas**

Didžiausia paros dozė vaikams yra 400 mg.

Dozė apskaičiuojama remiantis vaiko kūno svoriu kilogramais.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sutrikimas** | **Paros dozė** |
| Gleivinės pienligė ir balkšvagrybių sukelta gerklės infekcinė liga (dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo ir vietos) | Vieną kartą per parą vartojama 3 mg/kg kūno svorio dozė (pirmąją dieną gali reikėti vartoti 6 mg/kg kūno svorio dozę) |
| Kriptokokinis meningitas ar balkšvagrybių sukelta vidaus organų infekcinė liga | Vieną kartą per parą vartojama 6‑12 mg/kg kūno svorio dozė |
| Kriptokokinio meningito pasikartojimo profilaktika | Vieną kartą per parą vartojama 6 mg/kg kūno svorio dozė |
| Balkšvagrybių sukeltos infekcinės ligos profilaktika (jei imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai) | Vieną kartą per parą vartojama 3‑12 mg/kg kūno svorio dozė |

**0‑4 savaičių vaikų gydymas**

3‑4 savaičių vaikų gydymas:

* Vartojama aukščiau paminėta dozė, tačiau ji geriama kas 2 dieną. Didžiausia dozė yra 12 mg/kg kūno svorio, ji vartojama kas 48 valandas.

Jaunesnių kaip 2 savaičių vaikų gydymas:

* Vartojama aukščiau paminėta dozė, tačiau ji geriama kas 3 dieną. Didžiausia dozė yra 12 mg/kg kūno svorio, ji vartojama kas 72 valandas.

**Senyvi žmonės**

Jeigu inkstų veikla nesutrikusi, vartojama rekomenduojama suaugusiems žmonėms skiriama dozė.

**Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas, atsižvelgdamas į inkstų funkciją, dozę gali keisti.

**Pavartojus per didelę Fluconazole ELVIM dozę**

Jeigu iš karto išgersite per daug kietujų kapsulių, galite pasijusti blogai. Nedelsdamas kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Galimi perdozavimo simptomai yra nesamų daiktų girdėjimas, matymas, jutimas ar galvojimas apie juos (haliucinacijos ir paranoidinis elgesys). Gali reikėti pradėti simptominį gydymą (imtis palaikomųjų priemonių ir, jei reikia, plauti skrandį).

**Pamiršus pavartoti Fluconazole ELVIM**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite kiek įmanoma greičiau. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedaugeliui žmonių atsiranda **alerginių reakcijų**, tačiau sunki alerginė reakcija pasireiškia retai. Jei Jums atsiras bet kuris iš išvardytų simptomų, **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

1. Staiga atsiradęs švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar krūtinės spaudimas.
2. Akių vokų, veido ar lūpų patinimas.
3. Viso kūno niežėjimas, odos paraudimas ar niežtinčių raudonų dėmių atsiradimas.
4. Odos išbėrimas.
5. Sunki odos reakcija, pvz., pūslių atsiradimą sukeliantis išbėrimas (toks poveikis galimas burnoje ir liežuvyje).

Fluconazole ELVIM gali sutrikdyti kepenų veiklą. Galimi kepenų sutrikimo požymiai yra:

1. nuovargis;
2. apetito netekimas;
3. vėmimas;
4. odos ar akių baltymų pageltimas (gelta).

Jeigu atsiranda bet kuris paminėtas poveikis, nutraukite Fluconazole ELVIM vartojimą ir **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Nustokite vartoti Fluconazole ELVIM ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

* išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo į vaistą sindromas).

**Kitas šalutinis poveikis**

Be to, jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. galvos skausmas;
2. nemalonus pojūtis skrandyje, viduriavimas, pykinimas, vėmimas;
3. kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimas;
4. išbėrimas.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

1. raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (oda gali tapti blyški, gali atsirasti silpnumas ar dusulys);
2. apetito sumažėjimas;
3. negalėjimas miegoti, svaigulio pojūtis;
4. traukuliai, svaigulys, sukimosi pojūtis, dilgčiojimas ar tirpimas, skonio pojūčio pokytis;
5. vidurių užkietėjimas, virškinimo pasunkėjimas, pilvo pūtimas, burnos džiūvimas;
6. raumenų skausmas;
7. kepenų pažeidimas ir odos bei akių pageltimas (gelta);
8. randų ir pūslių atsiradimas (dilgėlinė), niežulys, prakaitavimo sustiprėjimas;
9. nuovargis, bendras negalavimas, karščiavimas.

**Retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000  žmonių):

1. mažesnis nei normalus baltųjų kraujo ląstelių (šios ląstelės padeda kovoti su infekcija) ir kraujavimą stabdyti padedančių kraujo ląstelių kiekis;
2. odos nusidažymas raudona ar violetine spalva (tokį poveikį gali sukelti mažas trombocitų kiekis kraujyje), kitų kraujo ląstelių pokytis;
3. kraujo cheminių medžiagų pokytis (didelis cholesterolio ir riebalų kiekis kraujyje);
4. maža kalio koncentracija kraujyje;
5. drebulys;
6. nenormali elektrokardiograma (EKG), širdies plakimo dažnio ar ritmo pokytis;
7. kepenų nepakankamumas;
8. alerginės reakcijos (kartais sunkios), įskaitant išplitusį išbėrimą pūslėmis ir odos lupimąsi, sunkias odos reakcijas ir lūpų ar veido patinimą;
9. plaukų slinkimas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), bet gali pasireikšti:

* padidėjusio jautrumo reakcija su odos bėrimu, karščiavimu, liaukų tinimu, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimu (eozinofilija) ir vidaus organų (kepenų, plaučių, širdies, inkstų ir storosios žarnos) uždegimu (vaisto sukeliama reakcija arba bėrimas kartu su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromu)).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluconazole ELVIM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fluconazole ELVIM sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

Kiekvienoje Fluconazole ELVIM 50 mg kietojoje kapsulėje yra 50 mg flukonazolo.

Kiekvienoje Fluconazole ELVIM 150 mg kietojoje kapsulėje yra 150 mg flukonazolo.

* Pagalbinės medžiagos:

*Kapsulės turinys:* laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas ir natrio laurilsulfatas.

*Kapsulės apvalkalas:* titano dioksidas (E 171), chinolino geltonasis (E104), geltonasis geležies oksidas (E172) (tik 50 mg), patent mėlynasis V (E131) (tik 50 mg), saulėlydžio geltonasis (E110) (tik 150 mg) ir želatina.

**Fluconazole ELVIM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fluconazole ELVIM 50 mg kietosios kapsulės yra žalios ir baltos spalvos, dydis Nr. 2.

Fluconazole ELVIM 150 mg kietosios kapsulės yra geltonos spalvos, dydis Nr. 0.

Fluconazole ELVIM supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra atitinkamas skaičius permatomųPVC/aliuminiolizdinių plokštelių.

Pakuotės dydžiai:

Fluconazole ELVIM 50 mg kietosios kapsulės: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 ir 100 kietųjų kapsulių.

Fluconazole ELVIM 150 mg kietosios kapsulės: 1, 2 ir 4 kietosios kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA ELVIM

Kurzemes pr.3G

Riga, LV-1967

Latvija

*Gamintojas*

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki

Graikija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Belgija: Fluconazol Mylan 50/100/150/200 mg kapsulės

Kipras: Mycozal 50/100/150/200 mg kapsulės

Estija: Fluconazole ELVIM 50/150 mg kietosios kapsulės

Suomija: Canesoral150 mg kapsulės

Graikija: Stabilanol 200 mg kapsulės

Islandija: Fungyn 50/150/200 mg kapsulės

Latvija: Fluconazole ELVIM 50/150 mg kapsulės

Lietuva: Fluconazole ELVIM 50/150 mg kietosios kapsulės

Liuksemburgas: Fluconazol Mylan 50/100/150/200 mg kapsulės

Nyderlandai: Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg capsules

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą paržiūrėtas 2021-02-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>