**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fluconazole Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas**

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), kreipkitėsį gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluconazole Baxter ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazole Baxter

3. Kaip vartoti Fluconazole Baxter

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluconazole Baxter

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluconazole Baxter ir kam jis vartojamas

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

Fluconazole Baxter 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.

1. Kriptokokinis meningitas- grybelinė smegenų infekcija.
2. Kokcidioidomikozė – plaučių bronchų sistemos liga.
3. Balkšvagrybių sukelta kraujo, kūno organų (pvz., širdies, plaučių) ar šlapimo takų infekcinė liga.
4. Gleivinės pienligė (burnos ar gerklės infekcinė liga).

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

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

**Vaikams ir paaugliams (0 – 17 metų)**

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

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

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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazole Baxter

Fluconazole Baxter vartoti negalima:

* jeigu yra alergija flukonazolui, kitiems vaistams nuo grybelių sukeltų infekcinių ligų arba bet kuriai pagalbinei Fluconazole Baxter medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Galimi simptomai yra niežulys, odos paraudimas ar 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 kvinidino (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 Baxter:

- jeigu Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų;

- jeigu Jūs sergate širdies liga, įskaitant širdies ritimo sutrikimą;

1. jeigu Jūsų kalio, kalcio ar magnio kiekis kraujyje nėra normalus;
2. jeigu Jums atsirado sunkių odos reakcijų (niežulys, odos paraudimas ar kvėpavimo pasunkėjimas);
3. jeigu Jums atsirado ,,antinksčių nepakankamumo” požymiai (lėtinis ar ilgai trunkantis nuovargis, raumenų silpnumas, apetito stoka, svorio netekimas, pilvo skausmas), kai antinksčių liaukos negamina pakankamo tam tikrų steroidinių hormonų, tokių kaip kortizolis, kiekio;
4. jeigu gydant grybelinę infekciją būklė negerėja, gali būti reikalingas alternatyvus (kitais vaistais) priešgrybelinis gydymas.
5. Jeigu kada nors pavartojus Fluconazole Baxter Jums išsivystė sunkus odos išbėrimas, oda ėmė luptis, atsirado pūslių ir (arba) opų burnoje

Gauta pranešimų apie su gydymu Fluconazole Baxter 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 reakcijomis, aprašytomis 4 skyriuje, nustokite vartoti Fluconazole Baxter ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Fluconazole Baxter**

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

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

1. Rifampicino ar rifabutino (antibiotikų, kuriais gydomos infekcinės ligos).
2. Alfentanilio, fentanilio (anestetikų).
3. Amitriptilino, nortriptilino (antidepresantų).
4. Amfotericino B, vorikonazolo (priešgrybelinių vaistų).
5. Kraują skystinančių ir kraujo krešuliams atsirasti neleidžiančių vaistų (varfarino ar panašių preparatų).
6. Benzodiazepinų (midazolamo, triazolamo ar panašių vaistų), kurių vartojama miegui pagerinti ar nerimui sumažinti.
7. Karbamazepino, fenitoino (jų vartojama nuo traukulių).
8. Nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino ir losartano (jų vartojama nuo hipertenzijos, t. y. didelio kraujospūdžio ligos).
9. Ciklosporino, everolimuzo, sirolimuzo ar takrolimuzo (jų vartojama persodinto organo atmetimo profilaktikai).
10. Ciklofosfamido, žiemės alkaloidų (vinkristino, vinblastino ar panašių vaistų), kuriais gydomas vėžys.
11. Halofantrino (juo gydoma maliarija).
12. Statinų (atorvastatino, simvastatino ir fluvastatino ar panašių vaistų), kuriais mažinamas per didelis cholesterolio kiekis.
13. Metadono (juo malšinamas skausmas).
14. Celekoksibo, flurbiprofeno, naprokseno, ibuprofeno, lornoksikamo, meloksikamo, diklofenako (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, NVNU).
15. Geriamųjų kontraceptikų.
16. Prednizono (steroido).
17. Zidovudino (dar vadinamo AZT), sakvinaviro (jo vartoja ŽIV infekuoti ligoniai).
18. Vaistų nuo diabeto, tokių kaip chlorpropamidas, glibenklamidas, glipizidas ar tolbutamidas.
19. Teofilino (jo vartojama astmai kontroliuoti).
20. Vitamino A (maisto papildo).
21. Ivakaftoro (juo gydoma cistinė fibrozė).
22. Amjodarono ( juo gydomas netolygus širdies plakimas „aritmijos“).
23. Hidrochlorotiazido ( diuretiko).

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Nėštumas

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

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

Žindymo laikotarpis

Išgėrus vienkartinę įprastinę 200 mg ar mažesnę Fluconazole Baxter dozę, Jūs galite maitinti krūtimi.

Jei Fluconazole Baxter vartojate kartotinai, krūtimi maitinti neturėtumėte.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuojant ar valdant mechanizmus būtina turėti omenyje, kad Fluconazole Baxter kartais gali sukelti galvos svaigimą ar traukulius.

**Fluconazole Baxter sudėtyje yra natrio**

Šiame vaiste yra 0,154 mmol/ml natrio, todėl pacientams ribojantiems natrio kiekį maiste, būtina į tai atsižvelgti.

3. Kaip vartoti Fluconazole Baxter

Šio vaisto gydytojas arba slaugytojas lėtai sulašins Jums į veną. Fluconazole Baxter yra infuzinis tirpalas. Prieš vartojimą jo skiesti nereikia. Daugiau informacijos sveikatos priežiūros specialistams pateikta skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Įprastinės dozės, vartojamos pasireiškus tam tikrai infekcijai, išvardytos toliau. Jei nežinote, kodėl jums infuzuojama Fluconazole Baxter, klauskite gydytojo, slaugytojo ar vaistininko.

**Suaugę žmonės**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 ar gerklės gleivinės infekcinės ligos gydymas | 200‑400 mg dozė pirmąją parą, po to 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. |
| 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. |

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

12‑17 metų paaugliai

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

Ne vyresni kaip 11 metų vaikai

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) | 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 | Vartojama 6‑12 mg/kg kūno svorio dozė |
| Balkšvagrybių sukeltos infekcinės ligos profilaktika (jei imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai) | 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.

Gydytojas gali paskirti kitokią nei nurodytą dozę. Visada vartokite šį vaistą taip, kaip paskyrė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Jei nesate tikri klauskite gydytojo, slaugytojo ar vaistininko.

**Senyvi žmonės**

Jei inkstų funkcija nesutrikusi, reikia vartoti įprastinę suaugusiems žmonėms skiriamą vaisto dozę.

**Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas, atsižvelgdamas į inkstų funkciją, dozę gali keisti.

Ką daryti pavartojus per didelę Fluconazole Baxter dozę?

Jei Jums atrodo, kad buvo paskirta per didelė Fluconazole Baxter dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojui. Galimi perdozavimo simptomai yra nesamų daiktų girdėjimas, matymas, jutimas ar galvojimas apie juos (haliucinacijos ir paranoidinis elgesys).

Pamiršus pavartoti Fluconazole Baxter

Kadangi Fluconazole Baxter Jums infuzuos gydytojas arba slaugytojas, nėra tikėtina, kad dozė bus praleista Tačiau pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jūs galvojate, kad dozė buvo pamiršta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir 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.**

.

* Staiga atsiradęs švokštimas, dusulys ar spaudimas krūtinėje.
* Akių vokų, veido ar lūpų patinimas.
* Viso kūno niežulys, odos paraudimas ar niežtinčių raudonų dėmių atsiradimas.
* Odos išbėrimas, kartais su pūslėmis, niežuliu
* Sunki odos reakcija, pvz., pūslių atsiradimą sukeliantis išbėrimas (toks poveikis galimas burnoje ir liežuvyje).

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

Fluconazole Baxter 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 Baxter vartojimą ir **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Fluconazole Baxter gali veikti Jūsų antinksčius ir išskiriamų steroidinių hormonų kiekį. Antinksčių sutrikimo požymiai:

* nuovargis;
* raumenų silpnumas;
* apetito stoka;
* svorio praradimas;
* pilvo skausmas.

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

Nustokite vartoti Fluconazole Baxter ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardintų simtomų:

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

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1‑10 iš 100 vaisto vartojančių žmonių)

* Galvos skausmas.
* Nemalonus pojūtis skrandyje, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.
* Kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimas.
* Išbėrimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1‑10 iš 1000 vaisto vartojančių 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, galvos svaigimas, 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, bendrasis negalavimas, karščiavimas.

Retas šalutinis poveikis (atsiranda 1‑10 iš 10000 vaisto vartojančių 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.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 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 Baxter**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Stikliniai flakonai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ne-PVC maišeliai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Ne PVC maišelį laikyti išoriniame maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Atidarius nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti.

Tirpalą galima vartoti, kai jis skaidrus ir jame nėra dalelių.

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 Baxter sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra flukonazolas. Kiekviename ml yra 2 mg flukonazolo. Kiekviename 100 ml infuzinio tirpalo yra 200 mg flukonazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Fluconazole Baxter išvaizda ir kiekis pakuotėje

Flukonazole Baxter yra skaidrus bespalvis infuzinis tirpalas tiekiamas 100 ml flakonuose arba plastikinuose maišeliuose.

Pakuotėje yra 1 flakonas arba maišelis pripildytas 100 ml infuzinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojai

**Registruotojas**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht,

Nyderlandai

**Gamintojai**

UAB Norameda

Meistrų 8a, Vilnius, LT-02189

Lietuva

arba

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean,

Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,

Jungtinė Karalystė

arba

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale 23034,

Grosotto(SO),Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Norameda

Meistrų 8a, Vilnius , LT-02189, Lietuva

Tel.: +370 5 230 6499

Faksas: +370 5 230 6511

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Šalis** | **Vaistinio preparato pavadinimas** |
| Austrija | Fluconazole Baxter 2mg.ml Solution for Infusion |
| Belgija | Fluconazole EG 2mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie |
| Estija | Fluconazole Baxter |
| Airija | Fluconazole 2mg/ml Solution for Infusion |
| Latvija | Fluconazole Baxter 2 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Lietuva | Fluconazole Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Liuksemburgas | Fluconazole EG 2mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie |
| Lenkija | Fluconazole Baxter 2mg/ml Solution for Infusion |
| Slovėnija | Flukonazol Baxter 2mg/ml raztopina za infundiranje |
| Junngtinė Karalystė | Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2021-04-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Intraveninė infuzija atliekama ne didesniu kaip 10 ml/min. greičiu. Pacientams, kuriems ribojamas natrio arba vandens vartojimas, reikia apsvarstyti skysčio infuzavimo greitį

Į veną infuzuojamas flukonazolo tirpalas suderinamas su toliau išvardytais tirpalais:

1. 5% ir 20% dekstrozės tirpalu;
2. Ringerio tirpalu;
3. Hartmano tirpalu;
4. Kalio chlorido dekstrozės tirpalu;
5. 4,2% ir 5% natrio hidrokarbonato tirpalu;
6. 3,5 % Aminosyn ( amino rūgščių tirpalas su elektrolitais);
7. 9 mg/ml (0,9%) Natrio chlorido tirpalu;
8. Dialaflex (6,36% dializės tirpalo vartoti į pilvaplėvės ertmę).

Flukonazolą galima infuzuoti kartu su vienu iš aukščiau nurodytų skysčių jau funkcionuojančia infuzine sistema. Nors specifinio nesuderinamumo atvejų nenustatyta, flukonazolo prieš infuziją nerekomenduojama maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Infuzinį tirpalą galima vartoti tik vieną kartą.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei paruoštas tirpalas nesuvartojamas iš karto, už vaistinio preparato laikymo trukmę ir sąlygas yra atsakingas vartotojas, tačiau paprastai paruoštas tirpalas laikomas ne ilgiau kaip 24 val. 2–8 °C temperatūroje, nebent skiesta kontroliuotomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Skiedimas turi būti atliekamas aseptinėmis sąlygomis. Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nesimato dalelių ir ar nepakito spalva. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra dalelių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.