**A ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ FLAKONAMS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infuzinis tirpalas

Flukonazolas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml infuzinio tirpalo yra 2 mg flukonazolo.

100 ml flakone yra 200 mg flukonazolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas pH reguliuoti.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Infuzinis tirpalas

1 flakonas

20 flakonų

200 mg/100 ml

100mg / 50ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

Vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ** **BŪTINA LAIKYTI** **VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Jei tirpale matyti kietųjų dalelių, jo vartoti negalima.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka / EXP: MMMM mm

Atidarius vartoti nedelsiant.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą tirpalą sunaikinti.

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/17/0518/001

 LT/L/17/0518/002

 LT/L/17/0518/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Gamintojas: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Lenkija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema”.

Perpakavo UAB „Entafarma”.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo vaisto negalima užšaldyti; referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje, išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, negalima užšaldyti; lygiagrečiai importuojamame vaiste taip pat yra vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazol Kabi

3. Kaip vartoti Fluconazol Kabi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluconazol Kabi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluconazol Kabi ir kam jis vartojamas

Fluconazol Kabi yra vienas iš priešgrybelinių vaistų grupės vaistų. Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi

Fluconazol Kabi vartoti negalima:

* jeigu yra alergija flukonazolui, kitiems vaistams nuo grybelių sukeltų infekcinių ligų arba bet kuriai pagalbinei Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi:

- 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.

**Kiti vaistai ir Fluconazol Kabi**

**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 Fluconazol Kabi vartoti negalima (žr. poskyrį „Fluconazol Kabi vartoti negalima“).

Galima Fluconazol Kabi 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

Fluconazol Kabi nėštumo metu Jums neturėtų būti skiriama, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Žindymo laikotarpis

Išgėrus vienkartinę įprastinę 200 mg ar mažesnę Fluconazol Kabi dozę, Jūs galite maitinti krūtimi.

Jei Fluconazol Kabi vartojate kartotinai, krūtimi maitinti neturėtumėte.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

**Fluconazol Kabi sudėtyje yra natrio**

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

3. Kaip vartoti Fluconazol Kabi

Šio vaisto gydytojas arba slaugytojas lėtai sulašins Jums į veną. Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi, 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 Fluconazol Kabi dozę?

Jei Jums atrodo, kad buvo paskirta per didelė Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi

Kadangi Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi vartojimą ir **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi vartojimą ir **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Fluconazol Kabi 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 Fluconazol Kabi vartojimą ir **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

**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 Fluconazol Kabi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Negalima užšaldyti.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ 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

Fluconazol Kabi sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra flukonazolas. Kiekviename ml yra 2 mg flukonazolo. Kiekviename 100 ml infuzinio tirpalo yra 200 mg flukonazolo arba 50 ml infuzinio tirpalo yra 100 mg flukanozolo.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Fluconazol Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Flukonazole Kabi yra skaidrus bespalvis infuzinis tirpalas tiekiamas 100 ml ar 50 ml flakonuose arba plastikiniuose maišeliuose.

Pakuotėje yra 1 arba 20 flakonų arba maišelių pripildytų 100 arba 50 ml infuzinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Lenkija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano”

Naugarduko g. 3,

Vilnius 03231

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema”

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1,

Širvintų r. sav.
Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Rumunija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-21.**

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).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo vaisto negalima užšaldyti; referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje, išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, negalima užšaldyti; lygiagrečiai importuojamame vaiste taip pat yra vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.