**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fluconazole IBE 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 arba vaistininką.
* 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fluconazole IBE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluconazole IBE

3. Kaip vartoti Fluconazole IBE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluconazole IBE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Fluconazole IBE yra plataus poveikio vaistas nuo grybelių. Infuziniame tirpale esanti veiklioji medžiaga flukonazolas priklauso vaistams, vadinamiems triazolo dariniais.

Fluconazole IBE gydomos tolia išvardytos mieliagrybių (*Candida* rūšies ir kriptokokų) sukeltos ligos.

a) Grybelinės infekcinės ligos, kurias sukelia *Candida* rūšies mieliagrybiai ir kurios pažeidžia vidaus organus (pasireiškia sisteminė kandidozė), įskaitant mieliagrybių buvimą kraujyje (kandidemiją), šlapime (kandidurija), vieną ar daugiau organų apimančią *Candida* mieliagrybių infekciją (išplitusią) bei kitokią *Candida* infekciją, kuri gali kelti pavojų gyvybei, pvz., pilvaplėvės, plaučių bei šlapimo takų.

Fluconazole IBE galima vartoti pacientams, sergantiems piktybinėmis ligomis (vėžiu), gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje, vartojantiems preparatų nuo vėžio (citostatikų) ar vaistų, slopinančių organizmo gynybines reakcijas (imunosupresija).

b) Sunkios grybelinės infekcinės paviršinės gleivinės ligos, kurias sukelia *Candida* rūšies mieliagrybiai:

- sunki, ypač pasikartojanti mieliagrybių sukelta burnos, ryklės ir stemplės infekcinė liga;

- sunki mieliagrybių sukelta infekcinė liga, pažeidžianti viršutinių kvėpavimo takų gleivinę, bet neapimanti plaučių.

c) Mieliagrybio *Cryptococcus neoformans* sukeltas smegenų dangalų uždegimas. Galima gydyti ir ligonius, kurių imuninė sistema nusilpusi (pvz., dėl ŽIV sukeltos ligos ar po organų persodinimo). Fluconazole IBE galima vartoti ŽIV sukelta liga sergantiems pacientams kriptokokinio meningito pasikartojimo profilaktikai.

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

**Fluconazole IBE vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija flukonazolui, kitam azolų grupės priešgrybeliniam vaistui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Galimi simptomai – niežulys, odos paraudimas arba pasunkėjęs kvėpavimas;
* jeigu vartojama astemizolo, terfenadino (antihistamininiai vaistai nuo alergijos);
* cisaprido (juo gydomi skrandžio sutrikimai);
* pimozido (juo gydomi psichikos sutrikimai);
* chinidino arba amjodarono (juo gydomi širdies ritmo sutrikimai);
* eritromicino (antibiotikas tam tikrų infekcijų gydymui).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fluconazole IBE.

Pasakykite gydytojui, 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 (niežulys, odos paraudimas ar kvėpavimo pasunkėjimas).

**Kiti vaistai ir Fluconazole IBE**

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

Galima Fluconazole IBE 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, felodipino ir losartano (jų vartojama nuo hipertenzijos, t. y. didelio kraujospūdžio ligos).
* Hidrochlorotiazido (vartojamo skysčių susilaikymui ir aukšto kraujospūdžio gydymui).
* 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).
* Vitamino A (maisto papildo).

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

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėštumo laikotarpiu Fluconazole IBE galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Žindymo laikotarpiu Fluconazole IBE vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Fluconazole IBE sudėtyje yra natrio**

100 ml infuzinio tirpalo yra 353,8 mg (15,4 mmol) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Fluconazole IBE**

Fluconazole IBE infuzinį tirpalą vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Šio vaisto Jums lėtai suleis į veną (sulašins) gydytojas arba slaugytoja. Fluconazole IBE yra infuzinis tirpalas, jo skiesti nereikia. Šio lapelio pabaigoje esančiame skyriuje pateikiama daugiau informacijos sveikatos priežiūros specialistams.

Jeigu abejojate, kodėl Jums skiriama Fluconazole IBE, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Toliau pateikiamas įprastinis dozavimas gydant įvairias infekcines ligas.

*Suaugusiesiems*

Sisteminė kandidamikozė

Įprastinė pradinė flukonazolo dozė yra 400 mg. Ji infuzuojama tik pirmąją gydymo parą ir sulašinama iš karto. Vėliau kartą per parą infuzuojama 200 mg dozė.

Sunki kandidurija

Kartą per parą infuzuojama 100 mg dozė. Gydoma 14 – 30 dienų.

Sunki gleivinės kandidamikozė

*Sunki, ypač atsinaujinanti, burnos ir ryklės kandidozė*

Kartą per parą infuzuojama 100 mg dozė. Gydoma 7 ‑ 14 dienų.

*Sunki, ypač atsinaujinanti, stemplės kandidozė*

Kartą per parą infuzuojama 100 mg dozė. Gydoma 14 – 30 dienų.

*Sunki neinvazinė bronchų ir plaučių kandidozė.*

Kartą per parą infuzuojama 100 mg dozė. Gydoma 14 – 30 dienų.

Kriptokokinis meningitas

Pradinė flukonazolo dozė yra 400 mg. Ji infuzuojama tik pirmąją gydymo parą ir sulašinama iš karto. Vėliau kartą per parą infuzuojama 200 mg dozė. Paprastai gydoma 6 – 8 savaites.

*Invazinė pavojų gyvybei kelti galinti infekcinė Cryptococcus neoformans sukelta liga*

Reikia infuzuoti 800 mg flukonazolo paros dozę (tokia dozė sulašinama iš karto). Paprastai gydoma 6 – 8 savaites.

Kriptokokinio meningito profilaktika

Siekiant išvengti kriptokokinio meningito atkryčio, ŽIV sukelta liga sergantiems pacientams rekomenduojama vartoti palaikomąją 100 ‑ 200 mg paros dozę. Gydoma daugiausia 25 mėnesius.

**Vartojimas vaikams**

*12-17 metų paaugliai*

Gydytojas, priklausomai nuo paciento svorio ir lytinio subrendimo, parinks, kokios dozės (vaikų ar suaugusiųjų) yra tinkamiausios.

*Kūdikiai ir vaikai (nuo 28 parų iki 11 metų)*

Vaikams negalima vartoti didesnės kaip 400 mg paros dozės.

|  |  |
| --- | --- |
| Indikacijos | Dozė |
| Sunki gleivinės kandidamikozė | Pradinė dozė - 6 mg/kg kūno svorio.Vėliau vartojama 3 mg/kg kūno svorio paros dozė. |
| Sisteminė kandidamikozėKriptokokų sukeltas meningitas | Paros dozė: nuo 6 iki 12 mg/kg kūno svorio. |

*Naujagimiai*

*Nuo gimimo iki 14 parų*

Dozė tokia pati kaip vyresnių vaikų, bet ją reikia vartoti kas 72 val. Didžiausia dozė yra 12 mg/kg kūno svorio, ji vartojama kas 72 valandas.

*Nuo 14 iki 27 parų*

Dozė tokia pati kaip vyresnių vaikų, bet ją reikia vartoti kas 48 val. Didžiausia dozė yra 12 mg/kg kūno svorio, ji vartojama kas 48 valandas.

*Senyvi žmonės*

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

*Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi*

Gydytojas, atsižvelgdamas į inkstų funkciją, dozę gali keisti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Fluconazole IBE dozę?**

Jeigu manote, kad Jums galėjo būti sulašinta per didelė Fluconazole IBE dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Galimi perdozavimo simptomai yra nesamų daiktų girdėjimas, matymas, jutimas ar galvojimas apie juos (haliucinacijos ir paranoidinis elgesys).

**Pamiršus pavartoti Fluconazole IBE**

Šio vaisto Jums bus lašinama atidžiai prižiūrint medikams, todėl dozės praleidimas nėra tikėtinas. Vis dėlto jei manote, kad praleidote dozę, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nedaugeliui žmonių pasireiškė alerginės reakcijos, tačiau rimtų alerginių reakcijų tikimybė yra labai maža. Jeigu Jums pasireiškė vienas arba keli iš žemiau nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

* Staiga atsiradęs švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas, spaudimas krūtinėje.
* Akių vokų, veido arba lūpų patinimas.
* Niežulys, odos paraudimas arba niežtinčių raudonų dėmų atsiradimas.
* Odos bėrimas.
* Sunkios odos reakcijos, pasireiškiančios pūsliniu bėrimu (gali atsirasti liežuvyje arba burnoje).

Fluconazole IBE gali paveikti Jūsų kepenis. Kepenų pažeidimų požymiai yra:

* nuovargis;
* apetito sumažėjimas;
* vėmimas;
* odos arba akių baltymų pageltimas (gelta).

Jei pasireškia vienas ar keli iš šių simptomų, būtina nutraukti Fluconazole IBE vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Jei bet koks iš žemiau nurodytų simptomų pasunkėja arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 pacientų iš 100)*

* Galvos skausmas.
* Nemalonus pojūtis skrandyje, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.
* Kepenų rodmenų pokyčiai kraujo tyrimuose.
* Išbėrimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 pacientų iš 1000)*

* Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kuris sukelia silpnumą ir dusulį, odos blyškumą.
* Apetito sumažėjimas.
* Nemiga, mieguistumas.
* Traukuliai, svaigulys, sukimosi, dilgčiojimo pojūtis arba tirpimas, skonio pojūčio pokyčiai.
* Vidurių užkietėjimas, pasunkėjęs virškinimas, pilvo pūtimas, burnos džiūvimas.
* Raumenų skausmas.
* Kepenų pažeidimas, odos ar akių baltymų pageltimas (gelta).
* Padidėjęs prakaitavimas, niežulys, pūslių atsiradimas.
* Nuovargis, negalavimas, karščiavimas.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 pacientų iš 10000)*

* Kraujo baltųjų ląstelių, kurios užtikrina organizmo atsparumą infekcijoms ir kraujo krešėjimą, kiekio sumažėjimas.
* Odos spalvos pokytis (paraudimas ar pamėlimas) dėl mažo trombocitų kiekio arba kitų ląstelių pokyčių.
* Kraujo sudėties pokyčiai (didelis cholesterolio ir riebalų kiekis).
* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Drebulys.
* Širdies ritmo sutrikimai, pokyčiai elektrokardiogramoje.
* Kepenų funkcijos nepakankamumas.
* Alerginės reakcijos (kartais sunkios), įskaitant išplitusį pūslinį odos išbėrimą ir odos lupimąsi, sunkios odos reakcijos, lūpų ir veido patinimas.
* 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](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](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluconazole IBE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

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

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

Vartoti galima tik visiškai skaidrų tirpalą, kurio pakuotė nepažeista.

Atidarius buteliuką, infuzinį tirpalą vartoti nedelsiant. Nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti.

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 IBE sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra flukonazolas. Kiekviename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg flukonazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

**Fluconazole IBE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Fluconazole IBE infuzinis tirpalas tiekiamas polipropileno buteliuke su dangteliu (*InsoCap*), turinčiu elastinę membraną ir apsauginę aliuminio folijos plėvelę.

Buteliuke yra 100 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra vienas buteliukas.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB „IBE Pharma“

Sukilėlių pr. 61-2

LT-49333, Kaunas

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-15.**

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

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Į veną flukonazolo infuzuojama ne didesniu kaip 10 ml/min. greičiu. Fluconazole IBE 2 mg/ml infuzinis tirpalas yra flukonazolo tirpalas 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpale. 100 ml vaistinio preparato yra po 15,4 mmol Na+ ir Cl-. Reikia apsvarstyti skysčio infuzavimo greitį pacientams, kuriems ribojamas natrio arba vandens vartojimas.

Į veną infuzuojamas flukonazolo tirpalas suderinamas su toliau išvardytais tirpalais:

* 5% ir 20% gliukozės tirpalu;
* Ringer‘io tirpalu;
* Hartman‘o tirpalu;
* 4,2% natrio-vandenilio karbonato tirpalu;
* 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu.

Infuzinį tirpalą galima vartoti tik vieną kartą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.