

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infuzní roztok

flukonazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluconazol Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluconazol Kabi používat
3. Jak se přípravek Fluconazol Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluconazol Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluconazol Kabi a k čemu se používá

Přípravek Fluconazol Kabi patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol. Přípravek Fluconazol Kabi se používá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také používat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento lék Vám může Váš lékař podat k léčbě následujících typů mykotických infekcí:

- Kryptokoková meningitida - zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*
- Kokcidioidomykóza - infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*
- Infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močových cestách
- Slizniční kvasinková infekce - infekce sliznice úst, krku nebo otlaků v místě protézy

Přípravek Fluconazol Kabi můžete rovněž dostat:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém a jeho činnost je nedostatečná)

Děti a dospívající (0–17 let)

Tento lék Vám může Váš lékař podat k léčbě následujících typů mykotických infekcí:

- Slizniční kvasinková infekce - infekce sliznice úst nebo krku
- Infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močových cestách
- Kryptokoková meningitida - zánět mozkových blan zapříčiněný kvasinkovou houbou kryptokokem

Fluconazol Kabi můžete rovněž dostat:

- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém a jeho činnost je nedostatečná)
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluconazol Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Fluconazol Kabi

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky, které jste používal(a) k léčbě mykotických infekcí. Příznaky mohou zahrnovat svědění, zarudnutí kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií)
- jestliže užíváte cisaprid (používaný při žaludeční nevolnosti)
- jestliže užíváte pimozid (používaný k léčbě duševních nemocí)
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě nepravidelné srdeční frekvence „arytmie“)
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí)
- jestliže se mykotická infekce nezlepšuje, protože takový stav může vyžadovat jinou léčbu.
- jestliže se u Vás po použití přípravku Fluconazole Kabi kdykoliv objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo bolestivé vřidky v ústech

V souvislosti s léčbou přípravkem Fluconazole Kabi byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Fluconazole Kabi používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Fluconazol Kabi podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdečním rytmem
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi
- jestliže u Vás vznikla závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním)
- jestliže se objeví známky nedostatečné funkce nadledvin, při níž nadledviny nevytvářejí dostatečné množství některých steroidních hormonů, jako je kortizol (chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha).

Další léčivé přípravky a přípravek Fluconazol Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný při žaludeční nevolnosti) nebo pimozid (používaný k léčbě duševních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Fluconazol Kabi (viz bod: "Neužívejte přípravek Fluconazol Kabi").

Některé léky se mohou s přípravkem Fluconazol Kabi vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky nebo sledování, aby bylo možné zkontrolovat, zda tyto léky stále mají požadovaný účinek:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí)
- abrocitinib (používaný k léčbě atopické dermatitidy, známé také jako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používané jako anestetika)
- amitriptylin, nortriptylin (používané jako antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika)
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) používané na spaní nebo při úzkosti
- karbamazepin, fenytoin (používané k léčbě záchvatů)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin a losartan (k léčbě hypertenze - vysoký krevní tlak)
- olaparib (používaný k léčbě rakoviny vaječníků)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí transplantátu)
- cyklofosamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny

- halofantrin (používaný k léčbě malárie)
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) používané ke snížení vysokých hladin cholesterolu
- methadon (používaný při bolesti)
- celekoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID))
- perorální antikoncepce
- prednison (steroid)
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (používaný u HIV pacientů)
- léky k léčbě diabetu mellitu jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (používaný ke kontrole astmatu)
- tofacitinib (používaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- tolvaptan používaný k léčbě hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin.
- vitamin A (potravinový doplněk)
- ivakafator (samotný nebo v kombinaci s jinými léky používanými k léčbě cystické fibrózy)
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelné srdeční frekvence „arytmie“)
- hydrochlorothiazid (diuretikum, tj. lék zvyšující tvorbu a vylučování moči)
- ibrutinib (používaný k léčbě nádorových onemocnění krve)
- lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud plánujete otěhotnět, doporučuje se vyčkat týden po podání jednotlivé dávky flukonazolu, než otěhotníte.

Při delší léčbě flukonazolem se poraďte se svým lékařem o nutnosti používání vhodné metody antikoncepce během léčby. Používání vhodné metody antikoncepce má pokračovat ještě týden po poslední dávce flukonazolu.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte, neužívejte přípravek Fluconazole Kabi, pokud Vám to lékař nedoporučí. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku nebo během jednoho týdne po poslední dávce, obraťte se na svého lékaře.

Užívání flukonazolu během prvního až třetího nebo čtvrtého až šestého měsíce těhotenství může zvýšit riziko potratu. Užívání flukonazolu během prvního až třetího měsíce těhotenství může u dítěte zvýšit riziko vrozených vad postihujících srdce, kosti a/nebo svaly.

Byly zaznamenány případy dětí narozených s vrozenými vadami postihujícími lebku, uši a kosti v oblasti stehna a lokte u žen léčených po dobu tří měsíců nebo delší vysokými dávkami flukonazolu (400–800 mg denně) z důvodu kokcidioidomykózy. Souvislost mezi flukonazolem a těmito případy není jasná.

Můžete pokračovat v kojení po použití jednorázové 150mg dávky přípravku Fluconazol Kabi. Nekojte, jestliže opakovaně používáte přípravek Fluconazol Kabi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Přípravek Fluconazol Kabi obsahuje sodík (sůl)

Tento léčivý přípravek obsahuje 88,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 25 ml. To odpovídá 4,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud budete potřebovat přípravek Fluconazol Kabi denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržel(a) dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek Fluconazol Kabi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra do žíly pomalou injekcí (infuzí). Přípravek Fluconazol Kabi se dodává jako roztok. Dále se již neředí. Na konci této příbalové informace jsou uvedeny informace pro zdravotníky.

Doporučené dávky pro různé infekce jsou uvedeny níže. Pokud si nejste jistý(á), proč přípravek Fluconazol Kabi dostáváte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200–400 mg jednou denně po 6–8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)
Léčba kokcidioidomykózy	200–400 mg jednou denně po dobu 11–24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg
Léčba infekcí vyvolaných kvasinkou rodu <i>Candida</i> postihujících vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a otlaků v místě protézy	200–400 mg první den, poté 100–200 mg, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)
Léčba slizniční kvasinkové infekce - dávka závisí na lokalizaci infekce	50–400 mg jednou denně po dobu 7–30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)
Prevence opětovného výskytu infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku	100–200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce
Prevence infekce vyvolané kvasinkou rodu <i>Candida</i> (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200–400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Slizniční kvasinková infekce a infekce krku vyvolané kvasinkou rodu <i>Candida</i> - dávka a doba trvání léčby závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně (6 mg/kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den)
Kryptokoková meningitida nebo infekce vyvolané kvasinkou rodu <i>Candida</i> postihující vnitřních orgánů	6–12 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně

Prevence u dětí před infekcí vyvolanou kvasinkou rodu <i>Candida</i> (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3–12 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně
---	---

Užití u novorozenců ve věku 0 až 4 týdny

Novorozenci mezi 15 až 27 dny věku:

- Stejná dávka jako výše ovšem jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg/kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Novorozenci mezi 0 až 14 dny věku:

- Stejná dávka jako výše ovšem jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg/kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

Lékaři někdy předepisují odlišné dávky. Vždy užívejte přípravek Fluconazol Kabi přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fluconazol Kabi, než jste měl(a)

Jestliže máte obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Fluconazol Kabi, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat slyšení, vidění, a cítění věcí, které nejsou skutečné, či abnormální myšlení (halucinace a paranoidní chování).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fluconazol Kabi

Protože Vám bude lék podán pod lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že byste mohli(a) zapomenout použít dávku. Nicméně, jestliže se domníváte, že Vám dávka nebyla podána, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U několika pacientů se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se objeví, kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kožní vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- náhlé sípání, potíže s dýcháním nebo tlak na hrudi
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech)

Pokud nastane kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Fluconazol Kabi a **informujte svého lékaře.**

Přípravek Fluconazol Kabi může mít vliv na játra. Známky poruchy funkce jater zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvracení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- únavu
- ztrátu chuti k jídlu
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Přípravek Fluconazol Kabi může mít vliv na jiné orgánové systémy, což může vést k následujícím příznakům:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- záchvaty

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nižší než normální počet bílých krvinek (pomáhají chránit proti infekcím) a krevních destiček, vedoucí k tvorbě neočekávaných modřin nebo krvácení, náhlé horečky, bolesti v krku, vředům v ústech

Pokud nastane kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Fluconazol Kabi a **informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Častými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení
- zvýšené hodnoty testů jaterní funkce
- vyrážka

Méně častými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost
- nespavost, ospalost
- závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech
- bolest svalů
- poškození jater
- kopřivka, puchýře, svědění, zvýšené pocení
- obecný pocit nemoci, horečka

Vzácnými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krvinek
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuků)
- třes
- nízká hladina draslíku
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny srdeční frekvence nebo rytmu
- selhání jater
- ztráta vlasů

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zvětšením uzlin, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (poléková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Fluconazol Kabi používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom lékem vyvolané přecitlivělosti).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fluconazol Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Vaky (*freeflex*®): Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

LDPE lahve (KabiPac®): Chraňte před mrazem.

Tento léčivý přípravek musí být použit ihned po prvním otevření lahve nebo vaku.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, nebo pokud si všimnete jakýchkoli viditelných částic. Nepoužívejte tento přípravek, jsou-li lahev nebo vak poškozeny.

Lahve a vaky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokud již byly použity, lahve, vaky a veškerý nepoužitý obsah musí být zlikvidovány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluconazol Kabi obsahuje

Léčivou látkou je flukonazol.

Jeden ml obsahuje 2 mg flukonazolu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci a hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Fluconazol Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fluconazol Kabi je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Velikosti balení:

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 lahví/vaků x 50 ml s 100 mg flukonazolu

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 lahví/vaků x 100 ml s 200 mg flukonazolu

1, 10, 20, 25, 30, 40 lahví/vaků x 200 ml s 400 mg flukonazolu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobci

Lahví (KabiPac®)

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99 300 Kutno, Polsko

Vaků (freeflex®)

Fresenius Kabi France

Rue de Rempart 6

27 400 Louviers, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Česká republika	Fluconazol Kabi
Dánsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Finsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Francie	Fluconazole Kabi 2 mg/ml
Německo	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Řecko	Fluconazole/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Maďarsko	Fluconazol Kabi
Itálie	Fluconazolo Kabi
Lucembursko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Malta	Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion
Nizozemsko	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Polsko	Fluconazol Kabi
Portugalsko	Fluconazol Kabi
Rumunsko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok
Španělsko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Spojené království (Severní Irsko)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní infuze se má podávat nejvýše rychlostí 10 ml/min. Přípravek Fluconazol Kabi je připraven v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml); na každých 200 mg (100ml lahev) připadá po 15 mmol Na⁺ a Cl⁻. Vzhledem k tomu, že se přípravek Fluconazol Kabi dodává ve fyziologickém roztoku, je třeba u pacientů vyžadujících omezení příjmu sodíku či tekutin věnovat pozornost rychlosti podání tekutin.

Infuzní roztok flukonazolu je kompatibilní s následujícími roztoky:

- 20% roztok glukózy
- Ringerův roztok
- Ringer-laktát
- Chlorid draselný v 5% roztoku glukózy
- 4,2% roztok hydrogenuhličitanu sodného
- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml)

Flukonazol může být podán infuzí infuzním setem společně s jedním z výše uvedených roztoků. Přestože nebyl pozorován vznik inkompatibilit, před podáním infuze se nedoporučuje míchání přípravku s jinými léčivými přípravky.

Infuzní roztok je určen pouze k jednorázovému podání.

U naředěného přípravku byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti uživatele a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Naředění musí být provedeno za aseptických podmínek. Před použitím musí být roztok vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda není zbarven. Roztok smí být použit pouze, pokud je čirý a bez viditelných částic.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.