

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА ...20.06.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Инструкция за употреба

DIFLUCAN®
ДИФЛУКАН
(Fluconazole)

Разтвор за интравенозно приложение

Моля, прочетете тази листовка!

Тази листовка Ви запознава с лекарството Дифлукан. Моля, прочетете внимателно преди да започнете приемането на Дифлукан. Тази информация ще Ви бъде полезна. Ако нещо не Ви е ясно или имате нужда от допълнителна информация, потърсете лекуващия си лекар или фармацевт. Можете да пожелаете да прочетете отново тази информация, затова пазете тази листовка.

Името на това лекарство е Дифлукан. Лекарственото вещество е флуконазол.

Какво съдържа Вашето лекарство

Дифлукан се предлага *като разтвор за интравенозно приложение* с концентрация 2 мг/мл. Флуконазол разтвор за интравенозно приложение съдържа натриев хлорид.

Какъв тип лекарство е Дифлукан

Дифлукан принадлежи към групата на противогъбичните лекарства.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител

Pfizer PGM – Zone Industrielle

29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, France

За какво служи Вашето лекарство

Дифлукан се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички/дрожди.

Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени Кандида.

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на изброените по-долу инфекции.

- Млечница в устата или гърлото (инфекции на лигавиците). Млечницата се причинява най-често от Кандида;
- Кандида инфекции на белите дробове, уринарната система и кожата;
- Кандида инфекции в устната кухина при пациенти със зъбни протези;
- Дифлукан може също така да се използва и за да предотврати възникването на гъбична инфекция;
- Може да Ви бъде назначен Дифлукан и за лечение на кожни инфекции, напр. крак на атлета, трихофития, инфекции на ноктите;
- Може да Ви бъде предписан Дифлукан за лечение на гъбични инфекции на вътрешните органи (системни инфекции), причинени от Кандида, напр. инфекции на кръвта, уроинфекции и други инфекции на вътрешните органи;
- Могат да бъдат третирани пациенти, които са на интензивно лечение, и такива с отслабена имунна система;
- Може да Ви бъде назначен Дифлукан за лечение на гъбични инфекции на вътрешните органи (системни инфекции), причинени от криптококус, напр. криптококов менингит и инфекции с друга локализация, напр. бели дробове и кожа;
- Дифлукан може да бъде използван, за да спре повторната поява на заболявания, причинени от гъбичка, наречена криптококус;
- Може да Ви бъде предписан Дифлукан за лечение на кандидозна инфекция на половите органи, например млечница на влагалището, включващи рецидивиращите форми (3 и повече инфекции на година);



- Може да Ви бъде предписан Дифлукан за лечение на кандидозен баланит (възпаление на края на пениса и/или препуциума);
- Може да получавате също така Дифлукан, за да не развиете гъбична инфекция (в случай, че имунната Ви система не функционира, както трябва);
- Дифлукан може да бъде използван и за лечение на някои редки гъбични заболявания, наречени кокцидиоидомикоза, паракокцидиоидомикоза, споротрихоза и хистоплазмоза.

Преди да приложите Дифлукан

В случай, че отговорите с ДА на някой от следните въпроси, уведомете Вашия лекар веднага.

- Бременна ли сте или смятате, че може да сте бременна?
- Кърмите ли?
- Имате ли проблеми с бъбреците или черния дроб?
- Имате ли проблеми със сърцето, по-специално аритмия (неравномерен пулс) или промени в ЕКГ (удължаване на QTc интервала)?

• Имали ли сте някога алергична реакция към флуконазол, някое от помощните вещества на Дифлукан или към друго лекарство, което сте прилагали за лечение на гъбични инфекции? Тази реакция може да се е изразявала в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- варфарин или кумаринови препарати (за предотвратяване съсирването на кръвта);
- азитромицин (антибиотик);
- бензодиазепини (сънотворни и успокоителни);
- орални сулфанилурейнни препарати като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид (за контрол на диабета);
- диуретици като хидрохлоротиазид (при задръжка на течности и високо кръвно налягане);
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- рифампицин или рифабутин (антибиотик);
- циклоспорин (прилага се при пациенти с трансплантация);
- теофилин (за лечение на астма);
- терфенадин (за лечение на алергия). Едновременното му приложение с Дифлукан е противопоказано;
- цизаприд (за лечение на езофагеален рефлукс). Едновременното му приложение с Дифлукан е противопоказано;
- астемизол (за лечение на алергия);
- рифабутин (антибиотик);
- такролимус (прилага се при пациенти с трансплантация);
- зидовудин, известен още като AZT (използва се при пациенти със СПИН).

Как да прилагате Вашето лекарство

Дифлукан разтвор трябва да се прилага само чрез интравенозна инфузия, не по-бързо от 10 мл на минута. На пациенти, които са на ограничаваща солта диета, трябва да се напомни, че Дифлукан за интравенозно приложение се приготвя в разтвор на 0.9% натриев хлорид.

Обичайните дози на това лекарство за различните инфекции са дадени по-долу.

Поговорете с Вашия лекар в случай, че не сте сигурни за какво Ви е изписан Дифлукан.

Възрастни

- Кандида инфекции на лигавицата на устната кухина и гърлото: 50 – 100 мг в един прием дневно за 7 – 14 дни или по-дълго.
- Инфекции на устната кухина при пациенти, носещи зъбни протези: 50 мг веднъж дневно за 14 дни. Протезата трябва също да се дезинфекцира.
- Кандида инфекции на хранопровода, неинвазивни белодробни инфекции, уроинфекции, заболяване, наречено кожно-лигавична кандидиаза: 50 до 100 мг/дн. за 14 – 30 дни.
- За предпазване от повторна изява на Кандида инфекции на устната кухина и гърлото при пациенти със СПИН: 150 мг веднъж седмично.
- Генитална кандидозна инфекция: 150 мг като еднократна орална доза.



- Жени, които страдат от чести вагинални Кандида инфекции (3 и повече пъти годишно), могат да приемат Дифлукан, за да предотвратят нова поява на инфекцията. Дозата е 150 мг веднъж месечно за 4 – 12 месеца или по-дълго, ако е необходимо.

- Гъбични инфекции на кожата: 150 мг в един прием седмично или 50 мг в един прием дневно за 2 – 4 седмици. При крак на атлета може да е необходимо лечението да продължи 6 седмици.

- При кожна инфекция, наречена тиней верзиколор: 300 мг в един прием седмично за 2 седмици; може да е необходимо лечението да продължи 3 седмици. При други пациенти еднократна доза от 300 – 400 мг може да е достатъчна. Друга схема на лечение е 50 мг в един прием дневно за 2 – 4 седмици.

- При инфекции на ноктите: 150 мг в един прием седмично за 3 – 6 месеца (за нокти на ръцете) и 6 – 12 месеца (за нокти на краката).

- Вътрешни инфекции, причинени от Кандида: 400 мг на първия ден и след това 200 – 400 мг дневно. При животозастрашаващи инфекции, причинени от Кандида, дозата може да се увеличи до 800 мг флуконазол веднъж дневно.

- За да се предотврати повторно развитие на Кандида инфекции: 50 до 400 мг в един прием дневно, докато съществува риск.

- Инфекции на вътрешните органи, причинени от Криптококус: 400 мг на първия ден, след това 200 – 400 мг в един прием дневно за 6 – 8 седмици или по-дълго. При животозастрашаващи инфекции, причинени от криптококус, дозата може да се увеличи до 800 мг в един прием дневно.

- За предотвратяване на повторно развитие на криптококова инфекция при пациенти със СПИН: 200 мг дневно за неопределен период.

- Кокцидиомикоза, паракокцидиомикоза, споротрихоза и хистоплазмоза: 200 – 400 мг дневно за 2 или повече години.

Деца

На възраст от 4 седмици до 15 години:

- Кандида инфекции на лигавиците: 3 мг/кг в един прием дневно; през първия ден могат да се дадат 6 мг/кг.

- Вътрешни гъбични инфекции, причинени от кандида или криптококус: 6 – 12 мг/кг в един прием дневно. Предотвратяване на гъбични инфекции: 3 – 12 мг/кг в един прием дневно, докато съществува риск от развитие на инфекция.

През третата и четвъртата седмица от живота: Същата доза, която се прилага при по-големи деца, но приложена на всеки два дни.

През първите две седмици от живота: Същата доза, която се прилага при по-големи деца, но приложена на всеки три дни.

Пациенти в напреднала възраст

Прилага се обичайната доза за възрастни освен в случай, че имате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни заболявания

Вашият лекар може да промени дозата в зависимост от състоянието на бъбречната Ви функция.

Понякога лекарите предписват различни дози при такива заболявания.

Вашият лекар ще предпише каква доза трябва да прилагате Вие или Вашето дете. Ако все още не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дифлукан се предлага и под формата на капсули, с които Вашият лекар може да реши да продължи лечението.

Най-добре е да вземате лекарството си по едно и също време всеки ден. Може да вземете Вашето лекарство заедно с или без храна.

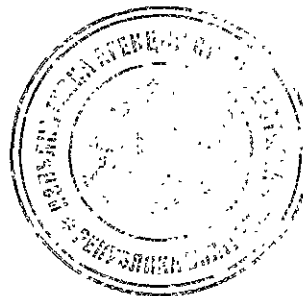
Какво трябва да направите в случай, че вземете твърде много Дифлукан

В случай, че вземете твърде голямо количество Дифлукан, може да се почувствате зле. Свържете се веднага с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница.

Какво трябва да направите, ако пропуснете да вземете Дифлукан

Не се тревожете. В случай, че пропуснете една доза, просто вземете Вашата следваща доза във времето за следващия прием.

Причинява ли това лекарство нежелани ефекти



Дифлукан може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции. Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

- гадене, повръщане, недобро храносмилане (диспепсия);
- стомашен дискомфорт;
- диария;
- задух;
- кожни обриви, уртикария.

Тези нежелани реакции обикновено са леки. Ако те Ви причинят някакъв дискомфорт или продължават твърде дълго, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Следващата по честота нежелана реакция е обрив. Ако се лекувате за повърхностна инфекция и получите обрив, за който Вашият лекар счита, че е свързан с Дифлукан, той ще спре лечението с него. Ако обривът се появи, докато се лекувате за тежка системна инфекция, Вашият лекар ще Ви наблюдава отблизо. Той ще спре Дифлукан в случай, че се прояви определен вид кожна реакция (обширни мехури или еритема мултиформе).

Понякога се появява главоболие при пациенти, лекувани с Дифлукан.

Редки нежелани ефекти

Дифлукан рядко проявява сериозна чернодробна токсичност при пациенти, лекувани с него. Това се случва най-често при пациенти в тежко състояние. Обикновено токсичността изчезва след спиране на медикамента. Ако Вашият лекар прецени, че имате чернодробна токсичност, причинена от това лекарство, той ще спре Дифлукан.

Пациенти, лекувани с Дифлукан, рядко имат отклонения в кръвни/чернодробни функционални изследвания, изследвания на урината и други биохимични тестове. Не е сигурно, че те са причинени от Дифлукан. Ако това се случи с Вас, Вашият лекар внимателно ще Ви прегледа.

Пациенти, лекувани с Дифлукан, рядко развиват тежки кожни реакции. Пациенти със СПИН трябва да имат предвид, че имат по-голяма склонност да реагират с тежки кожни реакции на много лекарства.

При известен брой хора възникват алергични реакции към лекарства. В случай, че при Вас възникнат някои от следните странични ефекти, трябва да уведомите Вашия лекар незабавно:

- внезапни хрипове, затруднено дишане и стягане в гръдния кош, подуване на клепачите, лицето или устните;
- кожни подутини или червени сърбящи петна, уртикария;
- сърбеж по цялото тяло.

Уведомете Вашия лекар в случай, че не се чувствате добре или имате оплаквания от друго естество, които не разбирате.

Грижете се за Вашето лекарство!

Това лекарство е за ВАС. Не го давайте на други. Може да не е подходящо за тях.

Не взимайте това лекарство след датата, указана върху опаковката.

Къде да съхранявате Вашето лекарство

Съхранявайте при температура под 30° C.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!

Допълнителна информация

Тази листовка не съдържа пълната информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за Дифлукан.

Дата на последна редакция на текста

