



Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Diflazon и за какво се използва
2. Преди да използвате Diflazon
3. Как да използвате Diflazon
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Diflazon
6. Инструкции за медицинския персонал

Diflazon® solution for intravenous infusion 2 mg/1 ml

Дифлазон инфузионен разтвор 2 mg/1 ml

Fluconazole

Флуконазол

Активно вещество: fluconazole.

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО Е DIFLAZON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

100 ml от инфузионния разтвор (1 флакон) съдържа 200 mg fluconazole.

(1 ml от инфузионния разтвор съдържа 2 mg fluconazole.)

Опаковка

Картонена кутия със шише, 100 ml инфузионен разтвор.

Какво е Diflazon?

Fluconazole е по-ново активно вещество, антимикотик (противогъбично), от групата на триазолите. Той потиска растежа на гъбичките. Използва се за профилактика и лечение на заболявания, причинени от различни видове гъбички. Той е ефективен при локални гъбични инфекции на кожата, устната кухина и вагината и при гъбични инфекции на вътрешните органи (системни инфекции).

За какво се използва Diflazon?

Diflazon се използва за лечение на:

- Остри и хронични системни кандидози на сърдечно-съдовата система, респираторна система и на пикочните пътища при не-неутропенични и стабилни неутропенични пациенти.
- инфекции на кожата или лигавицата причинени от Candida (кандидоза на лигавиците): инфекции на устата, белите дробове и уринарния тракт, включително пациенти, инфектирани с HIV и други имунокомпрометирани пациенти;
- системни инфекции с Cryptococcus: менингеални инфекции (криптококков менингит), на бели дробове и кожа.
- Diflazon може да се използва и за профилактика на кандидозните инфекции (профилактика на кандидози) преди трансплантация на хематопоетични клетки и при



пациенти с малигнени заболявания, предразположени към подобни инфекции вследствие на терапията с цитостатици или на лъчевата терапия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ DIFLAZON

Информирайте Вашия лекар, ако имате каквото и да било хронично заболяване, метаболитно заболяване, ако сте свръхчувствителни (алергични) или, ако приемате други лекарствени продукти.

Кой не трябва да приема Diflazon?

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако сте свръхчувствителен към flucanazole, други азолови съставки и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

Flucanazole потиска активността на чернодробната ензимна система P450, което може да повлияе върху метаболизма на определени лекаствени продукти (terfenadine, cisapride). Едновременното приложение на тези лекарствени продукти е противопоказано.

Специални мерки и предупреждения

При пациенти с увредена бъбречна функция се изисква внимание. При тези пациенти лекарят ще прецени дозировката.

При пациенти с чернодробно нарушение също се изисква внимание. Ако е налице повишена чернодробна ензимна активност, лекарят ще прецени потенциалната полза срещу риска от продължаване на лечението.

Няма достатъчен опит за приложение на Diflazon при деца, по-малки от 6 месеца, затова, лекарят ще трябва да реши такава употреба по свое усмотрение.

Бременност

Консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

Тъй като пълна сигурност по време на бременността не е потвърдена, лекарят трябва да предпише Diflazon само, когато очакваната полза за майката, превишава риска за плода.

Кърмене

Консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

Flucanazole се излъчва с кърмата, затова Вие не трябва да кърмите по време на лечение с Diflazon.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно лекарството да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Как другите лекарствени продукти взаимодействат с Diflazon?

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Ако flucanazole се приема едновременно с някои други лекарствени продукти може да се получи лекарствено взаимодействие и ефектът на flucanazole или на другите лекарствени продукти да се намали или засили.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарствени продукти за лечение на реакции на свръхчувствителност (terfenadine)
- лекарствени продукти, повлияващи чревната перисталтика (cisapride)
- лекарствени продукти, предотвратяващи кръвосъсирването (кумаринови антикоагуланти),
- лекарствени продукти за лечение на диабет (сулфанилурейни деривати),





- лекарствени продукти, увеличаващи отделянето на урина (hydrochlorothiazide),
- лекарствени продукти за лечение на епилептични припадъци (phenytoin),
- лекарствени продукти, за лечение на туберкулоза (rifampicin),
- лекарствени продукти, потискащи имунния отговор (cyclosporine),
- лекарствени продукти, за лечение на хроничен бронхит и астма (theophylline),
- хипнотици и седативни лекарствени продукти (midazolam),
- лекарствени продукти за лечение на СПИН (indinavir, zidovudine).

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА DIFLAZON?

Дозировка и начин на приложение

При невъзможност за перорално приложение се препоръчва интравенозното инфузионно лечение с разтвор на fluconazole 200mg на час. Пациентите трябва да преминат на перорално лечение възможно най-бързо. Дневната доза няма нужда да се променя. През първия ден от лечението обикновено се назначава двойна дневна доза в сравнение с обичайно предписваната.

о възрастни

заболяване	дозировка 1 шише = 100 ml = 200 mg
кандидози на лигавиците	50 mg до 100 mg еднократно дневно
тежки кандидози на лигавиците	100 mg до 200 mg еднократно дневно
системни кандидози	400 mg през първия ден, последвани от 200 mg до 400 mg еднократно дневно
тежки системни кандидози	до 800 mg еднократно дневно
профилактика на кандидози	50 mg до 400 mg еднократно дневно
криптококов менингит	400 mg през първия ден, последвано от 200 mg до 400 mg еднократно дневно
профилактика на криптококов менингит	200 mg еднократно дневно

Деца

Предписваната на възрастни максимална дневна доза не трябва да се превишава при децата. Fluconazole би трябвало да се назначава на базата на еднократна дневна доза съобразена с теглото на детето.

При нормална бъбречна функция, животозастрашаващите инфекции с *Candida* при деца се лекуват с 6 mg до 12 mg fluconazole /kg дневно. За профилактика на гъбични инфекции и лечение на повърхностни микози би трябвало да се назначава доза от 3 mg до 6 mg/kg fluconazole. Максималната дневна доза е 12 mg/kg, а при деца от 5 до 13 годишна възраст 400 mg fluconazole.

През първите две седмици от живота новородените трябва да получават същите дози както и по-големите деца, но предписани на 72 часа. При деца от 2 до 4 седмици, същата доза трябва да се предписва на 48 часа.

Както и при възрастните, продължителността на лечението при децата зависи от клиничните условия и отговора от лечението

Обикновено лечението продължава известно време след като симптомите на заболяването изчезнат

При *пациенти с бъбречна недостатъчност* трябва да се спазва следната схематична дозировка:





креатининов клирънс	дозировка
40 ml/min	обичайната дозировка е на 24 часа
21-40 ml/min	обичайната дозировка е на 48 часа или половината от обичайната дневна доза
10-20 ml/min	обичайната дозировка е на 72 часа или 1/3 от обичайната дневна доза

При децата с бъбречна недостатъчност, лекарят ще редуцира дозата съгласно препоръките за възрастни.

След всяка хемодиализа (изкуствен бъбрек) обикновено е необходимо да се даде допълнителна единична доза от 50 mg до 200 mg fluconazole. При пациенти на ПАПД (постоянна амбулаторна перитонеална диализа) се препоръчва доза от 150 mg fluconazole да се прилага в 2-литрова диализна торбичка на интервал от 2 дни.

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Diflazon отколкото би трябвало

Най-честите симптоми при предозиране са гадене, повръщане, диария и при по-тежки случаи – гърчове.

В случай на предозиране лекарят ще предприеме подходящи мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Diflazon

Лекарят ще определи колко често да бъде прилагана инфузията. Ако по някаква причина Вие не получите инфузията в определеното време, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Ефект върху лечението, ако се спре приема на Diflazon

Прекратяването на лечението без консултиране с Вашия лекар може да бъде опасно. При продължително лечение Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди прекратяването на лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Diflazon също може да има нежелани реакции.

Възможните нежелани реакции най-често са от страна на стомашно-чревния тракт: гадене, газове в стомаха, повръщане, коремни болки и диария. Възможни са също главоболие, гърчове и опадане на косата (алопеция). Реакциите на свръхчувствителност са много рядки (кожен обрив, анафилаксия и ангиоедем). Те изискват незабавно прекратяване на лечението.

При пациенти с тежки гъбични инфекции може да настъпят промени в кръвните показатели като левкопения и тромбоцитопения (намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите), повишена активност на чернодробните ензими и тежко чернодробно увреждане.

Ако забележите проявата на каквито и да било нежелани реакции от лекарствения продукт, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DIFLAZON

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката.



Условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6. ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Количеството на венозната инфузия не трябва да превишава 200 mg/час.

Несъвместимости

Не се препоръчва да се смесва инфузионния разтвор на flucanazole с други лекарствени продукти.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание и само за болнична употреба.

Дата на последна корекция

17 декември 2004

