



Clarix

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

ЕХОМАХ® Intravenous Infusion (2 mg/ml) **ЕКСОМАКС® разтвор за инфузия (2 mg/ml)**

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарственото вещество в Ексомакс разтвор за инфузия (2 mg/ml) е fluconazole в концентрация 2mg/ml.

Съдържат се следните помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

Ексомакс е разтвор за инфузия, опакован в стъклени бутилки от 50 ml, 100 ml или 200 ml.

Какво е Ексомакс?

Ексомакс принадлежи към групата на противогъбичните лекарствени продукти.

За какво се прилага Вашето лекарство?

Ексомакс разтвор за инфузия се използва за лечение на гъбични заболявания и за предотвратяване на гъбични инфекции. Тези инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Candida*.

Вашият лекар може да Ви приложи Ексомакс разтвор за инфузия за лечение на следните гъбични инфекции:

- Млечница на устната кухина и гърлото (инфекция на лигавиците). Млечницата се причинява най-често от *Candida*.
- Системни гъбични заболявания, причинени от *Candida* – напр. кръвни инфекции, инфекции на пикочната система или други органи.
- Системни гъбични инфекции, причинени от *Cryptococcus* – напр. менингит и инфекции на други органи като белите дробове и кожата.

Ексомакс може да Ви бъде приложен и в следните случаи:

- Да Ви предпази от гъбична инфекция (ако имунната Ви система не функционира нормално).
- Да не позволи повторна поява на инфекция, предизвикана от *Cryptococcus* (при пациенти със СПИН).

Информация, която трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Ексомакс

Моля, информирайте веднага Вашият лекар, ако отговорите с «Да» на някой от следните въпроси:

- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имате ли бъбречни или чернодробни проблеми?
- Проявявали ли сте някога алергична реакция към някое от веществата, включени в Ексомакс разтвор за инфузия, или към други лекарства, които сте приемали за лечение на гъбични инфекции. Такава реакция може да включва сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане?
- Приемате ли терфенадин (антихистаминов лекарствен продукт) или цисаприд (лекарство, използвано за стомашни нарушения)?

Моля, информирайте Вашият лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Варфарин или кумарин съдържащи лекарства (за предотвратяване появата на съсиреци);
- Орални сулфанилурейни лекарствени продукти като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид (лекарства за контрол на диабета);



- Диуретици като хидрохлортиазид, използвани за повлияване на задръжката на течности и високото кръвно налягане;
- Бензодиазепини (използвани като успокоителни);
- Фенитоин (за контрол на епилепсия);
- Рифампицин или рифабутин (антибиотици);
- Циклоспорин или такролимус (за повлияване на имунния отговор);
- Теофилин (за контрол на астма);
- Астемизол (като антихистамин);
- Зидовудин, известен още като АЗТ (прилага се при пациенти със СПИН инфекция).

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително тези, които не са Ви предписани от лекар и тези, които сте купили сами.

В каква дозировка се прилага Ексомакс?

Това лекарство се прилага като интравенозна инфузия от лекар или медицинска сестра в продължение на около 30 минути.

Ексомакс е готов разтвор за инфузия. Допълнително разреждане не е необходимо.

Този лекарствен продукт не бива да се смесва с други лекарства преди приложение.

По-долу са представени обичайните дозировки на Ексомакс за различни инфекции. Ако не сте сигурни защо приемате Ексомакс, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра.

ВЪЗРАСТНИ

Инфекции на устната лигавица	50-100mg веднъж дневно, в продължение на 7-14 дни.
Инфекции на лигавицата на гърлото или други лигавици	50-100mg веднъж дневно, в продължение на 14-30 дни. При гъбички по краката може да се наложи лечение до 6 седмици
Системни гъбични инфекции, причинени от от Candida	400mg първия ден, след това 200-400mg веднъж дневно
Системни гъбични инфекции, причинени от Cryptococcus	400mg първия ден, след това 200-400mg веднъж дневно в продължение на 6-8 седмици.
За предотвратяване на гъбични инфекции	50-400 mg веднъж дневно, докато има опасност от инфекция
За предотвратяване на повторна поява на криптококова	100-200 mg веднъж дневно за инфекция неопределено време.

ДЕЦА

На възраст от 4 седмици до 15 години	Инфекции на лигавиците	3 mg/kg веднъж дневно
	Системни инфекции с причинител Candida или Cryptococcus	6-12 mg/kg веднъж дневно
	Предотвратяване на гъбична инфекция	3-12 mg/kg веднъж дневно, докато съществува риск от инфекция
На възраст от 2-4 седмици	Същата дозова схема като по-горе, но прилагана веднъж на всеки два дни. Максимална доза от 12 mg/kg всеки два дни.	
Под две седмици	Същата дозова схема като по-горе, но прилагана веднъж на всеки три дни. Максимална доза от 12 mg/kg всеки два дни.	



При деца не бива да се надвишава дневна доза от 400 mg.

Прилагането на Ексомакс венозна инфузия за лечение на генитална кандидоза при деца под 16 години не е препоръчително.

ПАЦИЕНТИ В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ

Прилага се обичайната дозировка, както при възрастни, освен ако нямате проблеми с бъбреците.

ПАЦИЕНТИ С НАРУШЕНА БЪБРЕЧНА ФУНКЦИЯ

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

Понякога лекарите предписват дози, различни от посочените. Ако бъбреците Ви не функционират правилно, е възможно да Ви бъде приложена различна дозировка. Ако се интересувате от дозите, които Ви се прилагат, попитайте Вашия лекар или Вашата медицинска сестра.

Какви нежелани лекарствени реакции предизвиква Вашето лекарство?

Ексомакс разтвор за инфузия може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции като най-честите са:

- гадене;
- стомашен дискомфорт;
- диария;
- газове;
- обрив;
- главоболие;

Следните реакции са наблюдавани рядко при пациенти, приемали лекарството и може би не всички се дължат на него.

- сърбеж;
- повръщане;
- припадъци;
- нарушения в състава на кръвта, урината, чернодробната функция или други биохимични тестове;
- чернодробна токсичност;
- тежки кожни нежелани реакции;
- загуба на коса;
- замаяност;
- подуване в областта на лицето;
- промяна на вкуса.

Някои хора развиват алергични реакции към лекарства. Ако проявите някои от следните нежелани лекарствени реакции, моля обърнете се незабавно към Вашия лекар или медицинска сестра:

- ◆ Внезапно появило се затруднено дишане или чувство на стягане в гърдите;
- ◆ Подуване на клепачите, лицето или устните;
- ◆ Поява на подутини по кожата или сърбящи червени петна;
- ◆ Сърбеж по цялото тяло.

Пациенти със СПИН трябва да бъдат предупредени, че са склонни към кожни нежелани лекарствени реакции в резултат от множество лекарства, включително и Ексомакс.

Моля, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра в случай, че се чувствате зле или проявите други реакции.

Условия на съхранение

Ексомакс разтвор за инфузия се съхранява под 30 °С. Разтворът не бива да се замразява! Лекарят или медицинската сестра ще проверят дали срокът на годност, отбелязан на опаковката не е изтекъл. Неизползваното количество от отворения разтвор се изхвърля.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Допълнителна информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за лекарството.

Ако имате въпроси, или не сте сигурни в нещо, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или медицинска сестра.



Clarís

Информацията в тази листовка се отнася само за Ексомакс разтвор за инфузия.

Кой произвежда Вашето лекарство?

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED
Chacharwadi – Vasana
Ahmedabad - 382213, GUJARAT STATE
INDIA

Дата на последна редакция на листовката
Март 2004 г.

