

RGD: 56311/EN/2
31.05.2006

МИКОСИСТ (MYCOSYST)
инфузионен разтвор

Прочетете внимателно листовката, преди да Ви бъде приложена тази инфузия.

- Тази листовка съдържа цялата информация за лекарството, която Ви е необходима.
- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар

В тази листовка:

1. Какво представлява Микосист инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Микосист инфузионен разтвор
3. Как се прилага Микосист инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как трябва да се съхранява Микосист инфузионен разтвор

1. Какво представлява Микосист инфузионен разтвор и за какво се използва?
Активното вещество на лекарството е 2 mg fluconazole в 1 ml инфузионен разтвор.
Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

Активното вещество на Микосист инфузионен разтвор е противогъбично средство, което спира размножаването на гъбичките или ги унищожавя. Използва се за лечение на различни видове гъбични заболявания.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Микосист инфузионен разтвор

Не трябва да Ви се прилага Микосист инфузионен разтвор:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество флуконазол или някоя от другите съставки на инфузията;
- Ако приемате лекарства съдържащи цизаприд, астемизол или терфенадин;
- Ако кърмите, тъй като активното вещество преминава в майчиното мляко;
- Ако имате удължен QT интервал (вид нарушение на сърдечния ритъм, което се установява на ЕКГ);



- Ако приемате други лекарства удължаващи QT-интервала, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Микосист инфузионен разтвор;
- Ако имате ниски нива на калий и магнезий в кръвта;
- Ако имате много бавна сърдечна честота, сериозни нарушения на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност.

Трябва да приемате Микосист инфузионен разтвор с повишено внимание

- Ако имате тежко чернодробно заболяване или проблеми с бъбреците, или провеждате диализа.
- Ако имате СПИН, може да получите Микосист, но трябва да знаете, че хората които имат СПИН е по-вероятно да развият много тежки кожни реакции към Микосист.
- Ако са се появили проблеми с черния Ви дроб при предишна употреба на Микосист

Бременност

По време на бременност Микосист инфузионен разтвор може да се прилага при изрични инструкции на Вашия лекар, защото няма достатъчни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

Кърмене

Флуконазол навлиза в кърмата, затова жени които кърмят не трябва да приемат Микосист инфузионен разтвор.

Шофиране и работа с машини:

Опитът показва, че не е много вероятно терапия с Микосист инфузионен разтвор да повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Употреба на други лекарства:

Други лекарства (напр. лекарства за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, лекарства за стимулиране на стомашната функция, диуретици, орални противозачатъчни средства, лекарства за намаляване нивото на кръвната захар, някои противоалергични или противоастматични средства, някои антибиотици или противовирусни средства, или лекарства без рецепта) могат да окажат влияние върху действието на Микосист инфузионен разтвор или могат да взаимодействат помежду си. По тази причина трябва да приемате тези лекарства само със знанието или спазвайки инструкциите на Вашия лекар.

3. Как се прилага Микосист инфузионен разтвор?

Микосист инфузионен разтвор ще бъде приложен във вената чрез интравенозна система. Медицинската сестра ще определи скоростта на инфузията съгласно инструкциите на лекаря. Дозата и честотата на приложение зависи от типа и тежестта на инфекцията.



Възрастни

За инфекции с Кандида, които са навлезли в организма и органите, първата доза е 400 mg, последвана от 200 mg дневно или 400 mg веднъж на ден за по-тежки инфекции.

За лечението на криптококов менингит началната доза е 400 mg последвана от 200 до 400 mg дневно за период до 8 седмици. След това могат да бъдат приемани 100 или 200 mg един път дневно за профилактика на повторна поява на инфекцията.

За профилактика на гъбични инфекции, при пациенти с нарушения в имунитета, обичайната доза е 50 до 400 mg веднъж дневно в зависимост от големината на риска за инфекция.

Деца

Максималната дневна доза за деца е 400 mg.

За деца на възраст по-голяма от четири седмици дозата се изчислява на базата на телесното тегло.

За инфекции по повърхността на тялото дозата е 3 mg за всеки килограм телесно тегло дневно. Първата доза понякога може да бъде 6 mg за килограм телесно тегло.

За лечение на инфекции, които са навлезли в организма и за криптококов менингит, дозата е 6 до 12 mg за всеки килограм телесно тегло дневно.

За профилактика на инфекции при деца с нарушен имунитет поради малък брой бели кръвни клетки (неутропенични пациенти), дозата е 3 до 12 mg за килограм телесно тегло дневно, в зависимост от тежестта на неутропенията.

Ако Ви е приложено по-голямо количество Микосист инфузионен разтвор, Ви е трябва (предозиране):

Ако Ви е приложена твърде висока доза от инфузионния разтвор нежеланите реакции, напр. стомашно-чревните симптоми, могат да се засилят. В такива случаи може да се приложи симптоматично лечение според указанията на Вашия лекар.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Микосист инфузионен разтвор

Както всички лекарства, Микосист инфузионен разтвор може да има нежелани реакции.

По време на приложението на лекарството могат да настъпят следните нежелани реакции:

Най-често гадене, повръщане, диария и повишено отделяне на газове, нарушения на вкуса.

Освен това кожен обрив, главоболие, замаяност и припадъци.

Много рядко увреждащ ефект върху кръвотворната система, бъбреците и черния дроб.

Възпаление и увреждане на черния дроб, понякога с жълтеница (жълта кожа).

При някои пациенти, особено при такива със сериозни заболявания като СПИН или рак, може да има промени в лабораторните тестове контролиращи черния дроб, бъбреците и броя на кръвните клетки.



Намален брой на бели кръвни клетки (което води до повишен риск от инфекции) или тромбоцити (което води до лесно образуване на синини и кървене за по-дълъг период от обичайното) в кръвта.

Рядко покачване на холестерола и другите мазнини в кръвта, намаляване на нивата на калий в кръвта и косопад.

Ако забележите някоя от описаните нежелани реакции или други неочаквани симптоми и оплаквания, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

Както при всички лекарства, при прилагане на Микосист инфузионен разтвор също могат да се появят реакции на свърхчувствителност. Следователно, ако изпитате някой от следните симптоми като кожен обрив, копривна треска, отоци на крайниците, устните или клепачите, чувство за прилошаване, *незабавно* трябва да се консултирате с Вашия лекар.

5. Как трябва да се съхранява Микосист инфузионен разтвор

Няма специални изисквания за съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary

Дата на последна редакция:

