

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

11 Ονομασία:
GYNOSANT

12 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Φλουκοναζόλη

Έκδοχα: Gynosant 100mg/cap: Lactose monohydrate, Maize starch, Colloidal hydrated silica, Magnesium stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Σύνθεση κενής κάψουλας: Titanium Dioxide E 171, CI 77891, Azorubine carmoisine E 122, CI 14720, Gelatine.

Gynosant 150mg/cap: Lactose monohydrate, Maize starch, Colloidal hydrated silica, Magnesium stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Σύνθεση κενής κάψουλας: Gelatine.

Gynosant 200mg/cap: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized maize starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Σύνθεση κενής κάψουλας: Titanium Dioxide (E 171), Gelatine.

13 Φαρμακοτεχνικές μορφές:

Καψάκια σκληρά

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Καψάκια των 100mg, 150mg και 200mg.

15 Περιγραφή-Συσκευασία:

Gynosant 100mg/cap: Κουτί που περιέχει 7 σκληρά καψάκια σε blisters PVC/PVDC - aluminium foil.

Gynosant 150mg/cap: Κουτί που περιέχει 1 ή 7 ή 14 σκληρά καψάκια σε blister PVC/PVDC - aluminium foil.

Gynosant 200mg/cap: Κουτί που περιέχει 7 σκληρά καψάκια σε blister PVC/PVDC - aluminium foil.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιμυκητιασικό

17 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

PNG GEROLYMATOS MEDICAL A.E.

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 – 8161907

18 Παρασκευαστής:

Gynosant 100mg/cap & 150mg/cap:

ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (ΕΡΓ. Α')

Gynosant 200mg/cap:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

19 Συσκευαστής:

Gynosant 100mg/cap & 150mg/cap:

ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (ΕΡΓ. Α')

Gynosant 200mg/cap:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ,

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA,

ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (ΕΡΓ. Α' & Β')

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

21 Γενικές πληροφορίες:

Η φλουκοναζόλη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

22 Ενδείξεις:

1. Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις, περιλαμβανόμενης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα).

Ανοσοεπαρκείς ξενιστές και ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Η φλουκοναζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS.

2. Γενικευμένη καντιντίαση περιλαμβανόμενης της καντινταιμίας σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντίασης και των εστιακών καντιντιάσεων (λοιμώξεις του περιτοναίου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και ασθενείς λαμβάνοντες κυτταροστατικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Είναι αυτονόητο ότι για τις ενδείξεις 1. και 2. πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες ή να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων.

3. Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις περιλαμβάνουσες την κοκκιδιοϊδομυκητίαση, την παρακοκκιδιοϊδομυκητίαση, τη σποροτρίχωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

4. Καντιντίαση των βλεννογόνων: Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βρογχοπνευμονικές καντιντιάσεις. Καντιντουρία, χρόνια βλεννογονοδερματική καντιντίαση. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών), ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς κυρίως με διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο.

5. Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων:

Κολπική καντιντίαση ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην εφ' άπαξ χορήγηση των καψουλών των 150 mg)

α) οξεία

β) υποτροπιάζουσα, εφ' όσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια.

Καντιντιασική βαλανίτις.

6. Δερματοφυτιάσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και δερματικές λοιμώξεις οφειλόμενες στην *Candida*.

Σημείωση: Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά το τριχωτό της κεφαλής ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση στη τοπική θεραπεία και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία.

7. Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευση μυελού. Επιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζολών αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης *C. krusei*, *Aspergillus*, *Mucorales*, *Fusarium*, *C. glabrata*, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χρήση σε παιδιά

Η φλουκοναζόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής.

23 Αντενδείξεις:

Η φλουκοναζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε από τα αδρανή έκδοκά του ή σε συγγενή σκευάσματα αζολών.

Η φλουκοναζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με σισαπρίδη ή τερφεναδίνη οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP3A4 (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

24 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.41 Ασθενείς που παρουσιάζουν βιοχημικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλουκοναζόλη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εξέλιξης σοβαρής ηπατικής βλάβης. Η φλουκοναζόλη θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου τα οποία μπορεί να οφείλονται στη φλουκοναζόλη.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστούν εξανθήματα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι βλάβες εξακολουθούν να εξελίσσονται.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, όπως και με τις υπόλοιπες αζόλες, έχει αναφερθεί αναφυλακτική αντίδραση.

Ορισμένες αζόλες, συμπεριλαμβανομένης της φλουκοναζόλης, έχουν συσχετισθεί με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Κατά την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα και *torsade de pointes* σε ασθενείς στους οποίους είχε χορηγηθεί φλουκοναζόλη. Παρ'όλο που η συσχέτιση μεταξύ φλουκοναζόλης και παράτασης του διαστήματος QT δεν έχει επαρκώς θεμελιωθεί, η φλουκοναζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενδεχόμενες προαρρυθμικές καταστάσεις όπως:

- Συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT.
 - Μυοκαρδιοπάθεια, ιδίως όταν υπάρχει καρδιακή ανεπάρκεια.
 - Φλεβοκομβική βραδυκαρδία.
 - Ενεργές συμπτωματικές αρρυθμίες.
 - Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την οποία είναι γνωστό ότι παρατείνει το διάστημα QT.
 - Ηλεκρολυτικές διαταραχές όπως υποκαλιαιμία, υπομαγνησισαιμία και υπασβεστιαμία. (Βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης)
- Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

2.42 Ηλικιωμένοι: Αν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min) βλέπε «Δοσολογία σε ασθενείς με νεφροπάθεια».

2.43 Κύηση: Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός των ασθενών με βαριές και απειλητικές για τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις, στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί η φλουκοναζόλη εάν τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον πιθανό κίνδυνο τοξικής επίδρασης επί του εμβρύου.

Επαρκής αντισύλληψη πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

2.44 Γαλουχία: Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου στις θηλάζουσες μητέρες.

2.45 Παιδιά: Βλέπε δοσολογία.

2.46 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.47 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα: Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο

25 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:

Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφονουλουργίες, υδροχλωροθειαζίδη, φαινυτοΐνη, αντισυλληπτικά από του στόματος ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, αστεμιζόλη, βενζοδιαζεπίνες, ενδογενή στεροειδή, σισαπρίδη, ριφαμπουτίνη, τακρόλιμο. Εάν παίρνετε κάποια φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα κρίνει τι πρέπει να κάνετε

σε κάθε περίπτωση. Η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

26 Δοσολογία:

Ενήλικες

1α. Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων άλλων περιοχών του σώματος η συνήθης δόση είναι 400 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας ακολουθούμενη από δόση 200-400 mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας επί κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων εξαρτάται από την κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση στη θεραπεία, αλλά συνήθως είναι τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες επί κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας ή 10-12 εβδομάδες μετά την αρνητικοποίηση της καλλιέργειας του ENY.

1β. Για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με AIDS, αφού ο ασθενής λάβει ένα ολοκληρωμένο αρχικό σχήμα θεραπείας, η fluconazole μπορεί να χορηγηθεί επ' αόριστον σε ημερήσια δόση 100-200 mg.

2. Για τη θεραπεία της καντιναιμίας, της γενικευμένης καντιντίασης και άλλων βαρειών καντιντιάσεων, η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 400 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 200 mg ημερησίως. Αν χρειαστεί επί ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 400 mg ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση των ασθενών.

3. Για τις εν τω βάθει μυκητιάσεις μπορεί να απαιτηθούν δόσεις 200-400 mg ημερησίως για διάστημα διάρκειας μέχρι 2 ετών. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται.

4. Για τη θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντίασης η συνήθης δόση είναι 50-100 mg άπαξ ημερησίως επί 7-14 ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο, σε ασθενείς με βαρείς διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Για τη θεραπεία της ατροφικής στοματικής καντιντίασης που παρατηρείται επί τεχνητών οδοντοστοιχιών η συνήθης δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπτικών μέτρων επί των οδοντοστοιχιών.

Για τη θεραπεία άλλων καντινιασικών λοιμώξεων των βλεννογόνων (εκτός της κολπικής καντιντίασης, βλέπε κατωτέρω) π.χ. της οισοφαγίτιδας, των μη διηθητικών βρογχοπνευμονικών λοιμώξεων, της καντιντουρίας, της χρόνιας βλεννοδερματικής καντιντίασης κλπ., η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50-100 mg ημερησίως χορηγούμενη επί 14-30 ημέρες.

5. Για τη θεραπεία της κολπικής καντιντίασης και της καντινιασικής βαλανίτιδας πρέπει να χορηγούνται 150 mg από του στόματος ως εφάπαξ δόση.

6. Για δερματικές λοιμώξεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση των ποδών, του ψιλού δέρματος και των μηρογεννητικών πτυχών καθώς εκείνες που οφείλονται στην Candida, η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg άπαξ εβδομαδιαίως ή 50 mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από 2 έως 4 εβδομάδες, αλλά ειδικά η δερματομυκητίαση των ποδών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία έως 6 εβδομάδες. Για την ποικιλόχρου πιτυρίαση η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως για 2 έως 4 εβδομάδες.

Για δερματοφυτιάσεις των ονύχων η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές. Η ανάπτυξη υγιών νυχιών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών φυσιολογικά απαιτεί 3 με 6 μήνες και 6 με 12 μήνες αντίστοιχα. Ωστόσο, ο ρυθμός ανάπτυξης μπορεί να ποικίλει σημαντικά από άτομο σε άτομο και εξαρτάται και από την ηλικία του ατόμου. Περιστασιακά, μετά την επιτυχή θεραπεία των μακροχρόνιων λοιμώξεων, τα νύχια μπορεί να παραμείνουν δύσμορφα.

7. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν γενικευμένη λοίμωξη π.χ. ασθενείς που αναμένεται να έχουν βαρεία ή παρατεταμένη ουδετεροπενία, όπως ασθενείς προς μεταμόσχευση μυελού η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg άπαξ ημερησίως και για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας, η δόση κυμαίνεται από 50-400 mg άπαξ ημερησίως. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά αρκετές μέρες πριν την εκδήλωση της αναμενόμενης ουδετεροπενίας και να συνεχίζεται για 7 ημέρες μετά την αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων κυττάρων σε τιμές άνω των 1000 κυττάρων ανά mm³.

Χρήση σε παιδιά

Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση. Η φλουконаζόλη χορηγείται ως μία

ημερήσια δόση.

Για παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, βλέπε τη δοσολογία στην παράγραφο «Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία».

Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων

Η συνιστώμενη δόση της φλουκοναζόλης για καντιντίαση των βλενογόννων είναι 3 mg/kg ημερησίως. Δόση εφόδου ίση με 6 mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη ημέρα για ταχύτερη επίτευξη σταθεροποιημένων επιπέδων στο αίμα. Για την θεραπεία της γενικευμένης καντιντίας και των κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων, η συνιστώμενη δόση είναι 6-12 mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από τη βαρύτητα της νόσου.

Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή που διατρέχουν κίνδυνο ουδετεροπενίας ως αποτέλεσμα κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας, η δόση πρέπει να είναι 3-12 mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από την έκταση και τη διάρκεια της προκληθείσας ουδετεροπενίας (βλέπε δοσολογία ενηλίκων).

Η μέγιστη δοσολογία των 400 mg ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται σε παιδιά.

Παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων ή νεώτερα

Τα νεογνά αποβάλλουν τη φλουκοναζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται σε μεγαλύτερα παιδιά, αλλά να χορηγείται κάθε 72 ώρες. Κατά την διάρκεια των 3-4 εβδομάδων της ζωής τους, η ίδια δόση πρέπει να χορηγείται κάθε 48 ώρες. Υπάρχουν λίγα φαρμακοκινητικά δεδομένα για να υποστηρίξουν αυτή την ποσολογία στα νεογνά.

Η μέγιστη δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12 mg/kg κάθε 72 ώρες στα παιδιά κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους. Για παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων δε πρέπει να υπερβαίνει τα 12 mg/kg κάθε 48 ώρες.

Η φαρμακοκινητική της φλουκοναζόλης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Εφ' όσον δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min) το δοσολογικό σχήμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κατωτέρω οδηγία. Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φλουκοναζόλη αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλλοίωτη μορφή. Σε χορήγηση εφ' άπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης αυτής. Επί πολλαπλών δόσεων φλουκοναζόλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων και των παιδιών, πρέπει να χορηγείται μία αρχική δόση εφόδου από 50 έως 400 mg. Στη συνέχεια μετά τη δόση εφόδου, η ημερήσια δόση (σύμφωνα με τις ενδείξεις) πρέπει να βασίζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)

Ποσοστό συνιστώμενης δόσης

>50

100%

11-50

50%

Ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση αιμοδιυλίσεως

100% μετά από κάθε συνεδρία

Όταν η κρεατινίνη ορού είναι ο μόνος δείκτης της νεφρικής λειτουργίας, εφαρμόζεται ο πιο κάτω τύπος για ανεύρεση της κάθαρσης κρεατινίνης:

Άνδρες:

$$\frac{\text{Βάρος σώματος (Kg)} \times (140 - \text{ηλικία})}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/100 ml)}}$$

Γυναίκες:

το 0,85 της τιμής των ανδρών

Χορήγηση

Η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα ή με ενδοφλέβια έγχυση σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 10ml/λεπτό. Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Κατά την αλλαγή της οδού χορήγησης από ενδοφλέβια στην από του στόματος ή αντίθετα δεν υπάρχει ανάγκη για αλλαγή της ημερήσιας δόσης του φαρμάκου. Η φλουκοναζόλη φέρεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%. Κάθε φιαλίδιο των 200 mg (φιαλίδια των 100 ml) περιέχει 15 mmol Na⁺ και Cl⁻. Δεδομένου ότι η φλουκοναζόλη διατίθεται σε αραιό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψεως νατρίου ή υγρών, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών.

27 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης γίνεται συμπτωματική θεραπεία (λήψη υποστηρικτικών μέτρων και εφ' όσον είναι αναγκαία η πλύση του στομάχου). Επειδή η φλουκοναζόλη αποβάλλεται διά των ούρων, η εφαρμογή αιμοδιύλισης επί 3 ώρες μειώνει τις πυκνότητες του φαρμάκου στο πλάσμα κατά 50%. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

28 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η φλουκοναζόλη είναι κατά κανόνα καλώς ανεκτή.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και σχετίζονται με τη φλουκοναζόλη είναι:

Διαταραχές νευρικού συστήματος: κεφαλαλγία

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος: κοιλιακό άλγος διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Εξάνθημα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών: Ηπατική τοξικότητα συμπεριλαμβανομένων σπάνιων περιπτώσεων θανάτων, αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, χολερυθρίνης, SGOT και SGPT.

Σε μερικούς ασθενείς και ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους όπως το AIDS και ο καρκίνος, κατά τη διάρκεια θεραπείας με φλουκοναζόλη και συγκριτικά φάρμακα έχουν παρατηρηθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και ηπατικές διαταραχές (βλέπε **2.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση**), αλλά η κλινική σημασία και η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία είναι αμφίβολη.

Από την αποκτηθείσα εμπειρία, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Λευκοπενία συμπεριλαμβανομένων της ουδετεροπενίας, ακοκκιοκυτταραιμίας και θρομβοκυτοπενίας.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αναφυλαξία (συμπεριλαμβάνονται αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, κνησμός, κνίδωση).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Υπερχοληστεριναιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία, υποκαλιαιμία.

Διαταραχές νευρικού συστήματος: Ζάλη, σπασμοί, διαταραχές της γεύσης.

Καρδιαγγειακές διαταραχές: Παράταση διαστήματος QT, torsade de pointes (βλέπε κεφάλαιο **2.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση**).

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος: Δυσπεψία, έμετος.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών: Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ηπατίτιδα, ηπατοκυτταρική νέκρωση, ίκτερος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Αλωπεκία, αποφολιδωτικές διαταραχές του δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου STEVENS-JOHNSON και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Παιδιατρικοί πληθυσμοί:

Το προφίλ και η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και τα μη φυσιολογικά εργαστηριακά ευρήματα που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά είναι συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.

29Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

210Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

211Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

212Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.**
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.