

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MICRONAZOL 10 mg/ml πυκνό διάλυμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Ιτρακοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MICRONAZOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το MICRONAZOL
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το MICRONAZOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MICRONAZOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το MICRONAZOL και ποια είναι η χρήση του

Το MICRONAZOL ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες, συμπεριλαμβανομένων των ζυμομυκήτων.

Το MICRONAZOL χρησιμοποιείται για:

- Τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων των εσωτερικών οργάνων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το MICRONAZOL

##### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το MICRONAZOL

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του MICRONAZOL (αναγράφονται στην παράγραφο 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- εάν είστε **έγκυος**, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος (βλέπε την παράγραφο για την Κύηση)
- εάν η νεφρική σας λειτουργία είναι σοβαρά μειωμένη
- εάν δεν μπορεί να σας χορηγηθεί ενέσιμο χλωριούχο νάτριο
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
  - τερφεναδίνη, ή μιζολαστίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
  - βεπριδίλη ιβαμπραδίνη ή ρανολαζίνη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (έντονος πόνος στο στήθος)
  - νισολδιπίνη, λερκανιδιπίνη ή επλερενόνη (χρησιμοποιείται για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
  - σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τις στομαχικές διαταραχές)
  - δομπεριδόνη (χρησιμοποιείται για τη ναυτία και τον έμετο)
  - μιδαζολάμη από του στόματος ή τριαζολάμη (χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή αν έχετε άγχος)
  - λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης)
  - λουρασιδόνη, πιμοζίδη ή σερτινδόλη (για καταστάσεις που επηρεάζουν τις σκένεις, τα συναισθήματα και/ή τη συμπεριφορά)

- διϋδροεργοταμίνη ή εργοταμίνη (για ημικρανίες)
- εργομετρίνη (εργονοβίνη) ή μεθυλεργομετρίνη (μεθυλεργονοβίνη) που χρησιμοποιούνται μετά τον τοκετό
- δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη ή δοφετιλίδη (για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού)
- τελιθρομυκίνη (για την πνευμονία) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- κολχικίνη (ουρική αρθρίτιδα) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς και το ήπαρ.
- αλοφαντρίνη (για την ελονοσία)
- ιρινοτεκάνη (για τον καρκίνο)
- δαμπιγκατράνη (για την αραιώση του αίματος)
- τικαγρελόρη (για θρόμβους του αίματος)
- κουετιαπίνη (για την ψύχωση)
- αλισκιρένη (για την υπέρταση)
- δαριφενασίνη (για την ακράτεια ούρων)
- φεστοτεροδίνη (για ερεθισμό της ουροδόχου κύστης), όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ορισμένα νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- σιλденаφίλη όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες)
- σολιφενακίνη (για ερεθισμό της ουροδόχου κύστης), όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ορισμένα νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- βαρντεναφίλη (για στυτική δυσλειτουργία) όταν χρησιμοποιείται σε άνδρες ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών.

Επίσης ακολουθήστε της ολοκλήρωσης της θεραπείας σας με MICRONAZOL, μη πάρετε κανένα από τα προαναφερόμενα φάρμακα για 2 εβδομάδες.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το MICRONAZOL.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:**

Εάν έχετε ασυνήθιστη αίσθηση “μυρμηγκιάσματος”, μούδιασματος ή αδυναμίας στα χέρια ή στα πόδια σας ενώ λαμβάνετε το MICRONAZOL.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα απώλειας της ακοής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ασθενείς που έλαβαν MICRONAZOL έχουν αναφέρει παροδική ή μόνιμη απώλεια ακοής.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το MICRONAZOL εάν υποφέρετε ή είχατε στο παρελθόν οποιοδήποτε από τα παρακάτω :

- Ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος). Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει το MICRONAZOL, η δόση του μπορεί να πρέπει να τροποποιηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει οδηγίες σχετικά με τα συμπτώματα για τα οποία πρέπει να προσέχετε, και να σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μην είστε σε θέση να λάβετε.
- Αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο.
- Καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (που ονομάζεται επίσης συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ΣΚΑ), γιατί το MICRONAZOL μπορεί να τα επιδεινώσει. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει το MICRONAZOL πρέπει να σας ενημερώσει για τα συμπτώματα που αναφέρονται παρακάτω, ώστε να τα διακρίνετε. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε τη λήψη του MICRONAZOL και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας:
  - δύσπνοια
  - μη αναμενόμενη αύξηση του σωματικού βάρους
  - πρήξιμο των ποδιών ή του στομάχου
  - αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης

- ζύπνημα μέσα στη νύχτα με δύσπνοια
- Εάν ακολουθείτε διαίτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι.
- Διαταραχή των νεφρών, οπότε μπορεί να παρακολουθείστε στενότερα ή η δόση του MICRONAZOL μπορεί να πρέπει να τροποποιηθεί. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μην είστε σε θέση να λάβετε

### **Άλλα φάρμακα και MICRONAZOL**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή ή και φυτικά φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα, τα οποία **δεν πρέπει να λάβετε** ενώ σας χορηγείται το MICRONAZOL. Αυτά αναφέρονται στο παραπάνω στο κεφάλαιο “**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί MICRONAZOL**”

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε** τα παρακάτω, γιατί μπορεί να επηρεαστεί η δράση του MICRONAZOL:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη ή ισονιαζίδη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη (αντιεπιληπτικά)
- εφαιβιρένζη ή νεβιραπίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για HIV/AIDS)
- βαλσαμόχορτο “St John’s Wort” (ένα φυτικό φάρμακο)

Μην πάρετε το MICRONAZOL σε διάστημα 2 εβδομάδων από τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν χρησιμοποιείτε τα παρακάτω φάρμακα καθώς δεν συνιστώνται με το MICRONAZOL, εκτός και αν ο γιατρός θεωρεί ότι είναι αναγκαίο:

- φάρμακα για τον καρκίνο (δηλαδή αξιτινίμη, δαμπραφενίμη, δασατινίμη, μπρουτινίμη, λαπατινίμη, νιλοτινίμη, σουνιτινίμη ή τραβεκτεδίνη)
- ριφαμπουτίνη (για τη φυματίωση)
- καρβαμαζεπίνη (για την επιληψία)
- κολχικίνη (για την ουρική αρθρίτιδα)
- εβερόλιμους ή τακρόλιμους (δίδεται ακολούθως μεταμόσχευσης οργάνου)
- φαιτανύλη (για τον πόνο)
- απιξαμπάνη (για θρόμβους του αίματος)
- ριβαροξαβάνη (για τους θρόμβους του αίματος)
- σαλμετερόλη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- ταμσουλοζίνη (για την ακράτεια ούρων στο άνδρα)
- βαρδεναφίλη (για στυτική δυσλειτουργία) όταν χρησιμοποιείται σε άνδρες ηλικίας 75 ετών και μικρότερους
- ατορβαστατίνη (για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης )
- κικλεσονίδη (για τη φλεγμονή, το άσθμα και τις αλλεργίες)
- εμπαστίνη (για τις αλλεργίες)
- ελετριπτάνη (για ημικρανίες, πονοκεφάλους)
- τολτεροδίνη (για ερεθισμό της ουροδόχου κύστης)
- φελοδιπίνη (για την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία)

Επίσης ακολούθως της ολοκλήρωσης της θεραπείας σας με MICRONAZOL, μη πάρετε κανένα από τα προαναφερόμενα φάρμακα για 2 εβδομάδες.

**Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε** οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα καθώς η δόση του MICRONAZOL ή των άλλων θεραπευτικών αγωγών μπορεί να πρέπει να τροποποιηθεί:

- σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- φάρμακα που δρουν στην καρδιά ή στα αιμοφόρα αγγεία (βοσεντάνη, διγοξίνη, ναδολόλη, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, όπως διϋδροπυριδίνες, βεραπαμίλη)
- τελιθρομυκίνη (για την πνευμονία)

- φάρμακα που επιβραδύνουν τη θρόμβωση του αίματος ή αραιώνουν το αίμα, όπως οι κουμαρίνες (π.χ. η βαρφαρίνη) ή σιλοσταζόλη
- μεθυλπρεδνιζολόνη, βουδεσονίδη, φλουτικαζόνη ή δεξαμεθαζόνη, φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα και με ένεση για φλεγμονές, άσθμα και αλλεργίες
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, ή ραπαμυκίνη (γνωστή επίσης και ως σιρόλιμους), που χορηγούνται συνήθως μετά από μεταμόσχευση οργάνων
- φάρμακα που χορηγούνται σε ασθενείς που έχουν μολυνθεί από HIV, όπως ριτοναβίρη, μαραβιρόκη, δαρουναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη, φοσαμπρεναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη, ινδιναβίρη ή σακιναβίρη.
- τελαπρεβίρη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του ιού της ηπατίτιδας C
- φάρμακα για τον καρκίνο (όπως η βορτεζομίμη, βουσουλφάνη, δοσεταξέλη, ερλοτινίμη, γεφιτινίμη, ιματινίμη, ιξαβεπιλόνη, πονατινίμη, τριμετρεξάτη ή μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως αλκαλοειδή της βίνκα)
- αλφεντανύλη, βουπρενορφίνη, οξυκωδόνη ή σουφεντανίλη (για τον πόνο)
- μεθαδόνη για τη θεραπεία χρήσης απαγορευμένων ουσιών (εξάρτηση από οπιοειδή)
- βουσπιρόνη, αλπραζολάμη, βροτιζολάμη, περοσπιρόνη ή μιδαζολάμη, όταν χορηγούνται με ένεση σε φλέβα (για το άγχος ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε)
- ρεβοξετίνη (για την κατάθλιψη)
- ρεπαγλινίδη ή σαξαγλιπτίνη (για το διαβήτη)
- αριπιπράζολη, αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την ψύχωση)
- απρεπιτάντη (για τη ναυτία και τον έμετο)
- φεσοτεροδίνη, οξυβουτινίνη ή σολιφενασίνη (για ερεθισμό της ουροδόχου κύστης)
- σιλδεναφίλη ή τανταλαφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία)
- πραζικουαντέλη (για τρηματώδεις και κεστώδεις σκώληκες)
- μπιλαστίνη (για αλλεργίες)
- μελοξικάμη (για φλεγμονή της άρθρωσης και πόνο)
- σινακαλσέτη (για υπερδραστήριο παραθυρεοειδισμό)
- τολβαπτάνη (για τη θεραπεία χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα ή ορισμένων προβλημάτων στα νεφρά)
- αλιτρετινοΐνη (από το στόμα) (για το έκζεμα)

### **Παιδιά και ηλικιωμένοι**

Το MICRONAZOL δε χορηγείται συνήθως σε παιδιά ή ηλικιωμένους. Ο γιατρός σας μπορεί να το συνταγογραφήσει σε ειδικές περιπτώσεις.

### **Κύηση**

Μην πάρετε το MICRONAZOL εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία και θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικά, ώστε να διασφαλίσετε ότι δε θα μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Επειδή το MICRONAZOL παραμένει στον οργανισμό για κάποιο χρονικό διάστημα αφού σταματήσετε τη λήψη, πρέπει να εξακολουθήσετε να λαμβάνετε κάποια μορφή αντισύλληψης έως την επόμενη περίοδό σας μετά το τέλος της θεραπείας με MICRONAZOL.

Εάν ανακαλύψετε ότι είστε έγκυος μετά τη λήψη μιας δόσης MICRONAZOL, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, πάντοτε να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

### **Θηλασμός**

Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό πριν σας χορηγηθεί το MICRONAZOL, δεδομένου ότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορεί να βρεθούν στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το MICRONAZOL μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη, θαμπή/διπλή όραση ή απώλεια ακοής. Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς θα σας χορηγηθεί το MICRONAZOL**

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Το πυκνό διάλυμα MICRONAZOL αναμιγνύεται με το διάλυμα χλωριούχου νατρίου στην φιάλη και έπειτα χορηγείται με αργή ένεση σε μία φλέβα. Αυτό ονομάζεται ενδοφλέβια έγχυση και συνήθως διαρκεί περίπου μία ώρα. Τις πρώτες δύο ημέρες θα σας χορηγηθούν δύο εγχύσεις την κάθε ημέρα. Από την τρίτη ημέρα και μετά θα σας χορηγείται μια έγχυση κάθε ημέρα.

#### **Πόση ποσότητα θα σας χορηγηθεί**

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι η ακόλουθη:

#### **Ενήλικες:**

1η και 2η ημέρα θεραπείας : Κάθε μέρα θα χορηγούνται δύο εγχύσεις διάρκειας 1 ώρας η καθεμία, με 200 mg MICRONAZOL ως έγχυση των 60 ml  
Από την 3η ημέρα και μετά : Κάθε μέρα θα χορηγείται μία έγχυση διάρκειας 1 ώρας, με 200 mg MICRONAZOL ως έγχυση των 60 ml

#### **Παιδιά:**

Δεν συνιστάται.

#### **Ηλικιωμένοι:**

Δεν συνιστάται.

#### **Εάν παραλειφθεί μία δόση ή εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση MICRONAZOL από την κανονική**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο, συνεπώς είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ή να παραλειφθεί μία δόση. Εντούτοις, εάν κάτι τέτοιο σας προβληματίζει, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MICRONAZOL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

**Σταματήστε τη λήψη MICRONAZOL και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε:**

- οποιοδήποτε ξαφνικό συρριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα, κνησμό (κυρίως εάν παρουσιάζεται σε ολόκληρο το σώμα) ή μια σοβαρή δερματική διαταραχή (εκτεταμένα εξανθήματα με δέρμα που ξεφλουδίζει και φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, ή εξανθήματα με μικρές φλύκταινες και φουσκάλες).
- σοβαρή απουσία όρεξης, ναυτία, έμετο, ασυνήθιστη κόπωση, κοιλιακό (στομαχικό) πόνο, ασυνήθιστα σκούρα ούρα ή ωχρά κόπρανα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρού ηπατικού προβλήματος.

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Συμπτώματα που προσομοιάζουν σε καρδιακή ανεπάρκεια όπως δύσπνοια, απροσδόκητη αύξηση σωματικού βάρους, πρήξιμο των ποδιών, ασυνήθιστη κόπωση (κούραση) και επαναλαμβανόμενο ξύπνημα τις νύχτες.
- Μια αίσθηση “μυρμηγκιάσματος”, ευαισθησία στο φως, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα.
- Θολωμένη όραση/ διπλή όραση, εμβοές στα αυτιά, ακράτεια ούρων και αυξημένη ανάγκη προς ούρηση.
- Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα απώλειας της ακοής.
- Σοβαρό πόνο ανώτερης κοιλιακής χώρας, συχνά με ναυτία και έμετο λόγω φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι:

- Ναυτία
- έμετος
- διάρροια
- βήχας
- εξάνθημα
- γενικευμένο οίδημα

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι:

- πονοκέφαλος, ζάλη
- στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα
- αυξήσεις σε ειδικές δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα ηπατικά ένζυμα), φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- φαγούρα, κνίδωση
- πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία
- λαχάνιασμα
- κάποια διαταραχή του αίματος που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων (πιθανό σύμπτωμα χαμηλά επίπεδα κοκκιοκυττάρων)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- μυϊκές κράμπες ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (πιθανά συμπτώματα χαμηλών επιπέδων μαγνησίου στο αίμα)
- σύγχυση
- υπνηλία
- τρόμος
- αύξηση καρδιακού ρυθμού
- υψηλή πίεση αίματος
- χαμηλή πίεση αίματος
- υγρό στους πνεύμονες
- δυσπεψία
- απώλεια μαλλιών
- υπερβολική εφίδρωση
- μυϊκός πόνος
- προβλήματα στους νεφρούς
- θωρακικός πόνος
- πόνος
- ρίγη
- κόπωση
- αύξηση των επιπέδων ουρίας στο αίμα
- παθολογικά ευρήματα στα ούρα
- οίδημα στο σημείο της ένεσης

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι:

- δυσάρεστη γεύση
- μυϊκές κράμπες ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (πιθανά συμπτώματα χαμηλών επιπέδων καλίου)
- κάποια διαταραχή του αίματος που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης εκχυμώσεων (πιθανά συμπτώματα χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων)
- δυσκολία στην ομιλία
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ειδικά στο δέρμα
- αύξηση των επιπέδων κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει MICRONAZOL με άγνωστη συχνότητα:

- υπερβολική ποσότητα τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει διαφορετικά σκευάσματα από το MICRONAZOL:

- λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού
- φλεγμονή της μύτης
- φλεγμονή των ιγμόρειων
- κάποια διαταραχή του αίματος που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων (πιθανό σύμπτωμα χαμηλών επιπέδων λευκοκυττάρων)
- μυϊκές κράμπες ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (πιθανά συμπτώματα χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα)
- περίσσεια αερίου στον γαστρεντερικό σωλήνα
- πόνος στις αρθρώσεις
- υπερβολική παραγωγή ούρων
- μη φυσιολογική έμμηνος ρύση
- στυτική δυσλειτουργία

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το MICRONAZOL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το MICRONAZOL θα φυλάσσεται στο φαρμακείο του νοσοκομείου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε το πυκνό διάλυμα MICRONAZOL σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μη φυλάσσετε τη φιάλη που περιέχει το χλωριούχο νάτριο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Το διάλυμα μετά την ανάμιξη πρέπει να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως. Μετά την ανάμιξη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το MICRONAZOL**

- Η δραστική ουσία του MICRONAZOL είναι η ιτρακοναζόλη (10 mg ιτρακοναζόλης ανά ml)
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, προπυλενογλυκόλη, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Τι περιέχει το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%:**

- Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Εμφάνιση του MICRONAZOL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το MICRONAZOL διατίθεται σε δύο συσκευασίες που περιέχουν:

- Μία γυάλινη φύσιγγα των 25 ml με πυκνό διάλυμα και μία γυάλινη φιάλη που περιέχει 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Μία γυάλινη φύσιγγα των 25 ml με πυκνό διάλυμα και μία πλαστική φιάλη πολυπροπυλενίου που περιέχει 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%

Ένα ml πυκνού διαλύματος MICRONAZOL περιέχει 10 χιλιοστόγραμμα (mg) ιτρακοναζόλης. Όταν το πυκνό διάλυμα MICRONAZOL προστεθεί στη φιάλη που περιέχει το διάλυμα του χλωριούχου νατρίου, κάθε ml του διαλύματος που προκύπτει μετά την ανάμιξη περιέχει 3,33 mg ιτρακοναζόλης.

Ο φιάλη του χλωριούχου νατρίου περιέχει 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου. Ένα ml διαλύματος περιέχει 9 mg χλωριούχου νατρίου. Χρησιμοποιείται για την αραίωση του πυκνού διαλύματος MICRONAZOL διευκολύνοντας την χορήγησή του.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

HOSPITAL LINE  
Κωστή Παλαμά 36  
143 43 Νέα Χαλκηδόνα  
Τηλ.: +30 210 2502040  
Fax: +30 210 2520742

#### **Παραγωγοί**

RAFARM A.E.B.E.  
Κορίνθου 12  
15451 Ν. Ψυχικό  
Τηλ.: +30 210 6776550  
Fax: +30 210 6776552

#### **ΚΟΠΕΡ Α.Ε.**

Αριστοβούλου 64  
11853 Κ. Πετράλωνα  
Τηλ.: +30 210 3462108  
Fax: +30 210 3461611

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**