

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Diflazon 2 mg/ml raztopina za infundiranje flukonazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diflazon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diflazon
3. Kako uporabljati zdravilo Diflazon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diflazon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diflazon in za kaj ga uporabljamo

Diflazon je zdravilo iz skupine zdravil, imenovanih protiglivična zdravila. Zdravilna učinkovina je flukonazol.

Zdravilo Diflazon se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice, lahko pa se uporablja tudi za preprečevanje okužbe s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka z imenom kandida.

Odrasli

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- kriptokoknega meningitisa (glivična okužba v možganih);
- kokcidioidomikoze (bolezen bronhopulmonalnega sistema);
- okužb, ki jih povzroča kandida, ugotovljene pa so v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. v srcu in pljučih) ali sečilih;
- glivične okužbe sluznice (okužba ustne sluznice in žrela ter bolečine v ustih zaradi zobne proteze).

Zdravilo Diflazon vam je bilo lahko predpisano tudi za to, da bi:

- preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa;
- preprečili ponovitev okužbe sluznic;
- preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje ustrezno).

Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17 let)

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- glivične okužbe sluznice (okužba ustne sluznice ali grla);
- okužb, ki jih povzroča kandida, ugotovljene pa so v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. v srcu in pljučih) ali sečilih;

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kriptokoknega meningitisa (glivična okužba v možganih).

Zdravilo Diflazon vam je zdravnik lahko predpisal tudi za to, da bi:

- preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslabiljen in ne deluje ustrezno);
- preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diflazon

Ne uporabljajte zdravila Diflazon

- Če ste alergični na flukonazol, druga zdravila, ki ste jih jemali za zdravljenje glivičnih okužb, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Simptomi lahko vključujejo srbenje, pordečitev kože ali težave z dihanjem.
- Če jemljete astemizol ali terfenadin (antihistaminika za zdravljenje alergij).
- Če jemljete cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem).
- Če jemljete pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih obolenj).
- Če jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje srčnih aritmij).
- Če jemljete eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Diflazon se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Povejte svojemu zdravniku

- Če imate težave z jetri ali ledvicami.
- Če imate srčno obolenje, vključno s težavami s srčnim ritmom.
- Če so koncentracije kalija, kalcija ali magnezija v vaši krvi nenormalne.
- Če imate hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem).
- Če so se vam po jemanju zdravila Diflazon kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.
- Če imate znake adrenalne insuficience, stanja, ko nadledvična žleza ne proizvaja zadostnih količin določenih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična oslabeledost, izguba apetita, zmanjšanje telesne mase, bolečine v trebuhu).

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Diflazon so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Če opazite kateregakoli izmed simptomov, ki so v povezavi s temi resnimi kožnimi reakcijami opisani v poglavju 4, prenehajte jemati zdravilo Diflazon in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se glivična okužba ne izboljša, saj bo morda potrebno drugačno protiglivično zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Diflazon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminik za zdravljenje alergij), cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem), pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporablja se za zdravljenje srčnih aritmij) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj teh zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Diflazon (glejte poglavje Ne uporabljajte zdravila Diflazon).

Obstaja nekaj zdravil, pri katerih lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Diflazon.

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Poskrbite za to, da bo vaš zdravnik seznanjen, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, saj bo morda potrebno prilagajanje odmerka ali spremljanje, da se preveri, ali imajo zdravila še vedno želeni učinek:

- rifampicin ali rifabutin (antibiotika za zdravljenje okužb);
- abrocitinib (uporablja se za zdravljenje atopijskega dermatitisa, znanega tudi kot atopijski ekcem);
- alfentanil ali fentanil (uporabljata se kot anestetika);
- amitriptilin ali nortriptilin (uporabljata se kot antidepresiva);
- amfotericin B ali vorikonazol (protiglivični zdravili);
- zdravila, ki redčijo kri, da preprečijo nastajanje krvnih strdkov (varfarin ali podobna zdravila);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje tesnobe;
- karbamazepin ali fenitoin (uporabljata se za zdravljenje konvulzij, to je napadov, podobnih epileptičnim);
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin ali losartan (za zdravljenje hipertenzije, to je visokega krvnega tlaka);
- olaparib (uporablja se za zdravljenje raka jajčnikov);
- hidroklorotiazid (za zdravljenje kopičenja tekočine in visokega krvnega tlaka);
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ali takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- ciklofosfamid ali alkaloide vinke (vinkristin, vinblastin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj);
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije);
- statine (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih ravni holesterola);
- metadon (uporablja se pri bolečinah);
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila, NSAID);
- peroralne kontraceptive;
- prednizon (steroid);
- zidovudin (znan tudi kot AZT) ali sakvinavir (uporablja se pri bolnikih, okuženih s HIV);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid;
- teofilin (uporablja se za obvladovanje astme);
- tofacitinib (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa);
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatriemije (nizke ravni natrija v krvi) ali za upočasnitev upada ledvičnega delovanja);
- vitamin A (prehransko dopolnilo);
- ivakaftor (uporablja se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje cistične fibroze);
- amiodaron (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma, t.i. aritmij);
- ibrutinib (uporablja se za zdravljenje krvnega raka);
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje shizofrenije).

Nosečnost in dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če načrtujete zanositev, je priporočljivo, da po enkratnem odmerku flukonazola z zanositvijo počakate en teden.

Med daljšim zdravljenjem s flukonazolom se posvetujte z zdravnikom o potrebi po ustrezni kontracepciji med zdravljenjem in še en teden po zadnjem odmerku.

Flukonazola ne smete jemati, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, če poskušate zanositi, razen če vam je tako naročil zdravnik. Če zanosite med jemanjem tega zdravila ali v 1 tednu od

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zadnjega odmerka, se posvetujte z zdravnikom.

Flukonazol, ki se jemlje v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti lahko poveča tveganje za splav.

Flukonazol, ki se jemlje v prvem trimesečju, lahko poveča tveganje, da se otrok rodi s prirojenimi okvarami, ki prizadenejo srce, kosti in/ali mišice.

Pri ženskah, ki so se tri mesece ali več zdravile z velikimi odmerki flukonazola (400–800 mg na dan) zaradi kokcidioidomikoze, so poročali o prirojelih okvarah, ki vplivajo na lobanjo, ušesa, kosti v stegnu in komolcu. Povezava med flukonazolom in temi primeri ni jasna.

Po prejemu enkratnega odmerka 150 mg zdravila Diflazon lahko z dojenjem nadaljujete.

Če jemljete ponavljajoče odmerke zdravila Diflazon, ne smete dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji motornih vozil in upravljanju strojev je treba upoštevati, da se občasno lahko pojavijo omotica ali konvulzije (napadi, podobni epileptičnim).

Zdravilo Diflazon vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 353,8 mg (15,38 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo (100 ml). To je enako 17,7% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Diflazon

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vam bosta vaš zdravnik ali medicinska sestra dala s počasnim injiciranjem (infuzije) v veno. Zdravilo Diflazon je na voljo v obliki raztopine. Raztopine ni treba dodatno redčiti. Več podatkov za zdravstvene delavce je v poglavju na koncu navodila za uporabo.

Priporočeni odmerki tega zdravila za različne okužbe so navedeni v preglednici. S svojim zdravnikom ali medicinsko sestro preverite, če ne veste natančno, zakaj dobivate zdravilo Diflazon.

Odrasli

Obolenje	Odmerek
zdravljenje kriptokoknega meningitisa	400 mg prvi dan, nato 200–400 mg enkrat na dan 6–8 tednov ali dlje, če je potrebno; včasih se odmerek poveča do 800 mg
preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa	200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte
zdravljenje kokcidioidomikoze	200–400 mg enkrat na dan 11–24 mesecev ali dlje, če je potrebno; včasih se odmerek poveča do 800 mg
zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih je povzročila kandida	800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte
zdravljenje okužb sluznice ust in grla, bolečine v ustih zaradi zobne proteze	200–400 mg prvi dan, nato 100–200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte
zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je	50–400 mg enkrat na dan 7–30 dni, dokler

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

odvisen od tega, na katerem mestu je okužba	vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte
preprečevanje ponovitve okužbe sluznice ustne votline in grla	100 mg do 200 mg enkrat na dan, ali 200 mg 3-krat na teden, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili
preprečevanje okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje ustrezno)	200–400 mg enkrat na dan, dokler obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili

Mladostniki v starosti od 12 do 17 let

Držite se odmerka, ki ga je predpisal vaš zdravnik (bodisi da gre za odmerjanje, ki velja za odrasle ali za otroke).

Otroci stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Odmerek bo temeljil na otrokovi telesni masi v kilogramih.

Obolenje	Dnevni odmerek
glivične okužbe sluznic in okužbe grla, ki jih povzroči kandida – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti okužbe in od tega, na katerem mestu je okužba	3 mg na kg telesne mase enkrat na dan (prvi dan se lahko uporabi 6 mg na kg telesne mase)
kriptokokni meningitis ali notranje glivične okužbe, ki jih povzroči kandida	6–12 mg/kg telesne mase enkrat na dan
preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa	6 mg na kg telesne mase enkrat na dan
preprečevanje okužbe otrok s kandido (če njihov imunski sistem ne deluje ustrezno)	3–12 mg/kg telesne mase enkrat na dan

Uporaba pri otrocih v starosti od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 4 tedne

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na dva dneva. Največji odmerek je 12 mg/kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tednov

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na tri dneve. Največji odmerek je 12 mg/kg telesne mase vsakih 72 ur.

Starejši bolniki

Uporabiti je treba običajni odmerek za odrasle, razen če imate težave z ledvičnim delovanjem.

Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Vaš zdravnik lahko odmerek spremeni glede na ledvično delovanje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Diflazon, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste morebiti prejeli prevelik odmerek zdravila Diflazon, to nemudoma povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Simptomi morebitnega prevelikega odmerjanja so lahko stanja, ko slišite, vidite, občutite in si zamišljate stvari, ki v resnici ne obstajajo (halucinacije in paranoidno obnašanje).

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če so vam pozabili dati odmerek zdravila Diflazon

Ker boste to zdravilo prejeli pod skrbnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi odmerek izpustili. Vendar pa v primeru, da mislite, da odmerka niste prejeli, to povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Diflazon in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kateregakoli izmed naslednjih simptomov:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Pri majhnem številu ljudi se pojavijo **alergijske reakcije**, vendar so resne alergijske reakcije redke. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Brez odlašanja povejte svojemu zdravniku**, če se pri vas pojavi kateri od navedenih simptomov:

- nenadno sopenje, težave pri dihanju ali stiskanje v prsnem košu;
- otekanje vek, obraza ali ustnic;
- srbenje po vsem telesu, pordečitev kože ali srbeče rdeče lise;
- kožni izpuščaj;
- hude kožne reakcije, kot je npr. izpuščaj, ki povzroči nastajanje mehurjev (to lahko prizadene ustno votlino in jezik).

Zdravilo Diflazon lahko vpliva na vaša jetra. Simptomi težav z jetri so naslednji:

- utrujenost;
- izguba apetita;
- bruhanje;
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica).

Zdravilo Diflazon lahko vpliva na vašo nadledvično žlezo in ravni proizvedenih steroidnih hormonov. Simptomi težav z nadledvično žlezo so naslednji:

- utrujenost
- mišična oslabeledost
- izguba apetita
- zmanjšanje telesne mase
- bolečine v trebuhu

Če opazite kaj od naštetega, prenehajte jemati zdravilo Diflazon in **nemudoma obvestite svojega zdravnika**.

Drugi neželeni učinki:

Če katerikoli od navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol;

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nelagodje v trebuhu, driska, občutek slabosti, bruhanje;
- zvišane vrednosti krvnih preiskav jetrnega delovanja;
- kožni izpuščaji.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je lahko koža bleda, lahko pa pride tudi do oslabelosti ali zasoplosti;
- zmanjšan apetit;
- nespečnost, občutek zaspanosti;
- napadi, podobni epileptičnim, omotica, občutek vrtenja, ščemenje, zbadanje ali odrevenelost, spremembe v zaznavanju okusa;
- zaprtje, težave s prebavo, vetrovi, suha usta;
- bolečine v mišicah;
- jetrna okvara in porumenelost kože ali oči (zlatenica);
- gnojni mehurčki, pojavljanje mehurjev (koprivnica), srbenje, povečano znojenje;
- utrujenost, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- manjše število belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti okužbam, in manjše število krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitve, kot je normalno;
- rdeča ali škrlatna obarvanost kože, kar je lahko posledica majhnega števila krvnih ploščic, spremembe pri drugih krvnih celicah;
- majhna koncentracija kalija v krvi;
- spremembe kemijske sestave krvi (visoke ravni holesterola in maščob v krvi);
- tresavica;
- nenormalen elektrokardiogram (EKG), spremembe hitrosti srčnega utripa ali ritma delovanja srca;
- jetrna odpoved;
- alergijske reakcije (včasih hude), vključno z obsežnimi mehurjastimi izpuščaji in luščenjem kože, hude kožne reakcije, otekanje ustnic ali obraza;
- izpadanje las.

Pogostost ni znana, vendar se lahko pojavi (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostna reakcija z izpuščaji na koži, zvišano telesno temperaturo, oteklimi žlezami, povečanjem števila belih krvnih celic (eozinofilija) in vnetjem notranjih organov (jetra, pljuča, srce, ledvice in debelo črevo) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

PI_Text068049_1	- Updated:	Page 7 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diflazon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diflazon

- Učinkovina je flukonazol. 100 ml raztopine za infundiranje (1 steklenica) vsebuje 200 mg flukonazola. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 2 mg flukonazola.
- Drugi sestavini zdravila sta natrijev klorid in voda za injekcije.
Glej poglavje 2 "Zdravilo Diflazon vsebuje natrij".

Izgled zdravila Diflazon in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina.

Na voljo je 1 steklenica ali 10 steklenic s 100 ml raztopine za infundiranje v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Diflazon

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Diflazon 2 mg/ml raztopina za infundiranje

flukonazol

Intravensko infuzijo je treba dati s hitrostjo, ki ne presega 10 ml/minuto. Zdravilo Diflazon je raztopljeno v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje, pri čemer vsakih 200 mg (100 ml steklenica) vsebuje 15 mmolov Na⁺ kot Cl⁻ ionov. Ker je zdravilo Diflazon na voljo v obliki razredčene raztopine natrijevega klorida, je treba pri bolnikih, pri katerih so potrebne omejitve vnosa natrija ali tekočin, pozornost nameniti hitrosti dajanja tekočine.

Flukonazol intravenska infuzija je združljiva z naslednjimi raztopinami za dajanje:

PI_Text068049_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Fluconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- a) 5 % in 20 % dekstroza
- b) Ringerjeva raztopina
- c) Hartmannova raztopina
- d) Kalijev klorid v dekstrozi
- e) 4,2 % in 5 % natrijev bikarbonat
- f) 3,5 % aminozin
- g) Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %)
- h) Dialaflex (6,36 % raztopina za interperitonealno dializo)

Flukonazol se lahko infundira s katero od omenjenih tekočin po obstoječi liniji. Čeprav posebnih inkompatibilnosti niso zabeležili, pa mešanje s katerim koli drugim zdravilom pred infundiranjem ni priporočljivo.

Raztopina za infundiranje je samo za enkratno uporabo.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj. Če se jih ne uporabi takoj, je za obdobje med uporabo in stanje pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če razredčevanje ni potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Razredčevanje je treba opraviti v aseptičnih razmerah. Raztopino je treba pred uporabo pregledati, da bi ugotovili morebitno prisotnost delcev ali spremembo barve. Raztopino se lahko uporabi le, če je bistra in brez delcev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.