

UPUTSTVO ZA LEK

FLUKONAZOL Uni-Pharma, 2 mg/ml, rastvor za infuziju

flukonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek FLUKONAZOL Uni-Pharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek FLUKONAZOL Uni-Pharma
3. Kako se primenjuje lek FLUKONAZOL Uni-Pharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FLUKONAZOL Uni-Pharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FLUKONAZOL Uni-Pharma i čemu je namenjen

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma pripada grupi lekova koji se nazivaju „antigljivični lekovi“.

Aktivna supstanca je flukonazol.

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se koristi za lečenje infekcija izazvanih gljivicama i takođe se može koristiti za sprečavanje infekcije izazvane kandidom. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasnica koja se naziva *Candida*.

Odrasli

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih vrsta gljivičnih infekcija:

- kriptokoknog meningitisa - gljivična infekcija mozga;
- kokcidioidomikoze – oboljenje pluća i bronhija;
- invazivne kandidijaze (infekcije koje izaziva *Candida*);
- kandidijaze sluzokože uključujući orofaringealnu kandidijazu (infekcije koja zahvata unutrašnjost usne duplje i grla), ezofagealnu kandidijazu (zahvata jednjak), kandiduriju (prisustvo *Candida*-e u mokraći) i hroničnu kandidijazu koja se javlja na prelazu kože u sluzokožu na telesnim otvorima;
- hronične oralne atrofične kandidijaze (rane izazvane zubnom protezom) ukoliko higijena usne duplje i lokalna terapija ne daju rezultate.

Takođe Vam može biti propisan lek FLUKONAZOL Uni-Pharma za:

- Sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa velikim rizikom od ponavljanja;
- sprečavanje ponovne pojave orofaringealne ili ezofagealne kandidijaze kod pacijenata zaraženih HIV-om koji imaju visok rizik od ponovne pojave bolesti;
- sprečavanje infekcije koje izaziva *Candida* kod pacijenata sa produženom neutropenijom (smanjenim brojem jedne vrste belih krvnih zrnaca, kao što su pacijenti sa malignim oboljenjima krvi koji su na hemioterapiji ili pacijenata koji su imali transplantaciju matičnih ćelija).

Deca i adolescenti (uzrasta 0 do 17 godina)

Lekar može propisati ovaj lek:

- za lečenje kandidijaze sluzokože usne duplje i grla, invazivne kandidijaze, kriptokoknog meningitisa i sprečavanje ponovne pojave infekcija koje izaziva *Candida*, ukoliko je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba;
- kao terapija održavanja u sprečavanju ponovne pojave kriptokoknog meningitisa kod dece sa velikim rizikom od ponovne pojave infekcije.

Terapija se može započeti pre nego što rezultati kulture i drugih laboratorijskih ispitavanja budu poznati, ali, kada ovi rezultati postanu dostupni, antiinfektivna terapija se mora uskladiti sa dobijenim rezultatima.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice o odgovarajućoj upotrebi antigljivičnih lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na flukonazol, na druge lekove koje uzimate za lečenje gljivičnih infekcija ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ovi simptomi mogu da uključuju svrab, crvenilo kože ili otežano disanje;
- ako uzimate astemizol ili terfenadin (antihistaminske lekove koji se koriste za lečenje alergija);
- ako uzimate cisaprid (koristi se za lečenje stomaknih tegoba);
- ako uzimate pimozyd (koristi se za lečenje mentalnih bolesti);
- ako uzimate hinidin (koristi se za lečenje srčanih aritmija);
- ako uzimate eritromicin (antibiotik za lečenje infekcija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek FLUKONAZOL Uni-Pharma:

- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima;
- ako imate oboljenje srca, uključujući probleme sa srčanim ritmom;
- ako imate izmenjene vrednosti kalijuma, kalcijuma ili magnezijuma u krvi;
- ako Vam se razviju teške reakcije na koži (svrab, crvenilo kože ili otežano disanje);
- ako Vam se pojave znaci „insuficijencije nadbubrežne žlezde“, stanje u kojem nadbubrežne žlezde ne luče odgovarajuće količine određenih steroidnih hormona, kao što je kortizol (hroničan, ili dugotrajan umor, mišićna slabost, gubitak apetita, smanjenje telesne mase, bol u stomaku);
- ako ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, praćeno stvaranjem plikova i/ili ranama u ustima nakon primene flukonazola (aktivne supstance ovog leka).

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane sa lečenjem flukonazolom. Prestanite sa primenom leka FLUKONAZOL Uni-Pharma i odmah zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim reakcijama na koži navedenim u odeljku 4.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko gljivična infekcija ne prolazi, jer može biti potrebna primena druge odgovarajuće antigljivične terapije.

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma ne treba primenjivati u terapiji površinskog gljivičnog oboljenja kose (*tinea capitis*) kod dece.

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se ne može preporučiti za lečenje kriptokokoze na drugim mestima (npr. plućna i kožna kriptokokoza), kao ni u terapiji drugih formi endemskih mikoza.

Drugi lekovi i lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate astemizol ili terfenadin (antihistaminici, koriste se za lečenje alergija) ili cisaprid (koristi se za lečenje stomaćnih tegoba) ili pimoziđ (koristi se za lečenje mentalnih bolesti) ili hinidin (koristi se za lečenje srćanih aritmija) ili eritromicin (antibiotik za lečenje infekcija), pošto se navedeni lekovi ne smeju uzimati istovremeno sa lekom FLUKONAZOL Uni-Pharma (videti odeljak: „Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma ne smete primati“).

Neki lekovi mogu da stupaju u interakciju sa lekom FLUKONAZOL Uni-Pharma. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od lekova navedenih u nastavku, jer može biti potrebno prilagođavanje doze ili praćenje postignutog terapijskog dejstva ovih lekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za lečenje infekcija);
- abrocitinib (koristi se za lečenje atopijskog dermatitisa, takođe poznatog pod nazivom atopijski ekcem);
- alfentanil, fentanil (koriste se kao anestetici);
- amitriptilin, nortriptilin (koriste se za lečenje depresije);
- amfotericin B, vorikonazol (antigljivićni lekovi);
- lekovi koji utiću na zgrušavanje krvi radi sprećavanja stvaranja krvnih ugrušaka (varfarin ili slični lekovi);
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje nesaniće ili anksioznosti (uznemirenosti);
- karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije);
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (za lečenje hipertenzije - visokog krvnog pritiska);
- olaparib (koristi se za lečenje kancera jajnika);
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (koriste se za sprećavanje odbacivanja transplantiranog organa);
- ciklofosamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lekovi) koji se koriste za lećenje

kancera (raka);

- halofantrin (koristi se za lečenje malarije);
- statini (atorvastatin, simvastatin i fluvastatin ili slični lekovi) koji se koriste za smanjenje velikih vrednosti holesterola;
- metadon (koristi se za ublažavanje bolova);
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL);
- oralni kontraceptivi;
- prednizon (steroid);
- zidovudin, takođe poznat i kao AZT; sakvinavir (koriste se za lečenje pacijenata sa HIVinfekcijom);
- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su hlorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid;
- teofilin (koristi se u lečenju astme);
- tofacitinib (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa);
- tolvaptan koji se koristi za lečenje hiponatrije (smanjene vrednosti natrijuma u krvi) kao i da uspori slabljenje bubrežne funkcije;
- vitamin A (dodatak ishrani);
- ivakaftor (koristi se sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje cistične fibroze);
- amjodaron (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma, „aritmija“);
- hidrohlortiazid (diuretik, lek za izbacivanje tečnosti);
- ibrutinib (koristi se za lečenje maligne bolesti krvi);
- lurazidon (koristi se za lečenje šizofrenije).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ako planirate da zatrudnite, preporučuje se da prođe nedelju dana nakon jedne doze flukonazola pre nego što zatrudnite.

Kod dužeg lečenja flukonazolom, razgovarajte sa svojim lekarom o potrebi korišćenja odgovarajuće kontracepcije tokom lečenja, koja treba da se nastavi nedelju dana nakon poslednje doze.

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma ne treba da primete ako ste trudni, mislite da ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili dojite, osim ako Vam lekar nije rekao suprotno. Obratite se lekaru ako zatrudnite dok uzimate ovaj lek ili u roku od nedelju dana nakon poslednje doze.

Uzimanje flukonazola tokom prvog ili drugog trimestra trudnoće može da poveća rizik od pobačaja. Uzimanje flukonazola tokom prvog trimestra trudnoće može da poveća rizik od rađanja bebe sa urođenim manama na srcu, kostima i/ili mišićima.

Kod žena lečenih tokom perioda od tri meseca ili duže velikim dozama (400-800 mg dnevno) flukonazola zbog kokcidioidomikoze, prijavljeni su slučajevi rađanja beba sa urođenim manama na lobanji, ušima i kostima natkolenice i lakta. Veza između flukonazola i ovih slučajeva nije jasna.

Možete da nastavite sa dojenjem ako ste primili jednu dozu od 150 mg flukonazola. Ne treba da dojite ako uzimate više od jedne doze flukonazola.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama treba uzeti u obzir da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili konvulzije (epileptični napadi).

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 0,154 mmol natrijuma u 1 ml rastvora za infuziju.

Ovaj lek sadrži 354 mg natrijuma u 100 ml rastvora za infuziju što odgovara 17,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko Vam je potrebno da primete lek FLUKONAZOL Uni-Pharma kroz duže vreme, posebno ukoliko Vam je preporučena ishrana sa malim unosom soli (natrijuma).

3. Kako se primenjuje lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

Ovaj lek će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra kao sporu injekciju (infuziju) u Vašu venu. Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je dostupan kao rastvor. Ne treba ga dodatno razblaživati. Više informacija za zdravstvene radnike nalazi se u odeljku na kraju uputstva za lek.

Preporučene doze ovog leka za različite infekcije su navedene u nastavku. Proverite sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni zašto Vam se daje lek FLUKONAZOL Uni-Pharma.

Odrasli

Indikacije	Doziranje
Za lečenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvog dana, a zatim 200 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 6 do 8 nedelja, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se dnevna doza povećava do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno sve dok Vaš lekar ne ustanovi da terapiju treba prekinuti.
Za lečenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jednom dnevno od 11 meseci do 24 meseca, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se dnevna doza povećava do 800 mg.
Za lečenje unutrašnjih gljivičnih infekcija čiji je uzročnik <i>Candida</i>	800 mg prvog dana, a zatim 400 mg jednom dnevno sve dok Vaš lekar ne ustanovi da terapiju treba prekinuti.
Za lečenje infekcija sluzokože koje zahvataju usnu duplju, grlo i rane izazvane zubnom protezom	200 mg do 400 mg prvog dana, a zatim 100 mg do 200 mg jednom dnevno sve dok Vaš lekar ne ustanovi da terapiju treba prekinuti.
Za lečenje gljivičnog oboljenja sluzokoža – doza zavisi od lokalizacije infekcije	50 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 7 do 30 dana sve dok Vaš lekar ne ustanovi da terapiju treba prekinuti.
Za sprečavanje ponovnog javljanja infekcija sluzokože (usna duplja, grlo)	100 mg do 200 mg jednom dnevno, ili 200 mg 3 puta nedeljno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju.
Za sprečavanje infekcije koju izaziva <i>Candida</i> (ukoliko Vam je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)	200 mg do 400 mg jednom dnevno dok ste pod rizikom da dobijete infekciju.

Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina

Pridržavajte se doze koju Vam je propisao lekar (doziranje za odrasle ili decu).

Deca uzrasta do 11 godina

Maksimalna doza kod dece je 400 mg dnevno.

Doza će biti određena na osnovu telesne mase deteta u kilogramima.

Indikacije	Doziranje
Gljivične infekcije sluzokože usne duplje i grla čiji je uzročnik <i>Candida</i> – doza i trajanje zavise od težine infekcije i lokalizacije infekcije	3 mg po kg telesne mase jednom dnevno (6 mg po kg telesne mase može biti dato prvog dana).
Kriptokokni meningitis ili unutrašnje gljivične infekcije čiji je uzročnik <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno.

Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje infekcije kod dece čiji je uzročnik <i>Candida</i> (ukoliko njihov imunski sistem ne funkcioniše kako treba)	3 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno.

Primena kod dece uzrasta od 0 do 4 nedelje

Primena kod dece uzrasta od 3 do 4 nedelje:

- Ista doza kao što je navedeno u tabeli, ali primenjena jednom u dva dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg telesne mase na svakih 48 sati.

Primena kod dece mlađe od 2 nedelje:

- Ista doza kao što je navedeno u tabeli, ali primenjena jednom u tri dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg telesne mase na svakih 72 sati.

Stariji

Treba primeniti dozu za odrasle, osim ako nema znakova bubrežnih problema.

Pacijenti sa bubrežnim problemima

Vaš lekar može da prilagodi dozu u zavisnosti od funkcije bubrega.

Ako ste primili više leka FLUKONAZOL Uni-Pharma nego što treba

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je samo za bolničku upotrebu, tako da je malo verovatno da biste primili više leka FLUKONAZOL Uni-Pharma nego što bi trebalo. Ukoliko ste zabrinuti da ste primili veću dozu leka nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati to da čujete, vidite, osećate i umišljate stvari koje nisu stvarne (halucinacije i paranoidno ponašanje).

Ako ste zaboravili da primite lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je samo za bolničku upotrebu, tako da je malo verovatno da biste zaboravili da primite dozu. Međutim, obavestite svog lekara ili farmaceuta ako mislite da je doza propuštena.

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da primite lek FLUKONAZOL Uni-Pharma i odmah zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Kod nekih ljudi se razvijaju alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo se takođe odnosi na bilo koja moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu.

Ako dobijete bilo koji od sledećih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru:

- iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju ili stezanje u grudima;
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- svrab po celom telu, crvenilo kože ili pojava crvenih tačkica koje svrbe;
- osip na koži;

- teške reakcije na koži kao što je osip koji izaziva pojavu plikova (može se pojaviti u ustima i na jeziku).

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma može uticati na funkciju Vaše jetre. Znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom uključuju:

- zamor;
- gubitak apetita;
- povraćanje;
- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica).

Ako se bilo šta od ovoga javi, prestanite da uzimate lek FLUKONAZOL Uni-Pharma i **odmah obavestite svog lekara**.

Ostala neželjena dejstva:

Dodatno, ako bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- nelagodnost u stomaku, proliv, mučnina, povraćanje;
- povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u laboratorijskim analizama krvi;
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do bledila kože i može izazvati slabost ili nedostatak vazduha;
- smanjen apetit;
- nesanica, pospanost;
- epileptični napadi, vrtoglavica, vertigo (osećaj vrtenja), osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti, promene čula ukusa;
- otežano pražnjenje creva, otežano varenje, gasovi, suva usta;
- bol u mišićima;
- oštećenje jetre i žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- osip, plikovi (koprivnjača), svrab, pojačano znojenje;
- umor, opšta slabost, groznica (povišena telesna temperatura).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mali broj belih krvnih zrnaca koja pomažu u odbrani od infekcija i krvnih zrnaca koji pomažu u zaustavljanju krvarenja;
- crvena ili ljubičasta promena boje kože koja može biti uzrokovana malim brojem trombocita, drugim promenama krvnih zrnaca;
- promene biohemijskih parametara krvi (velika vrednost holesterola, masnoće u krvi);
- drhtanje;
- mala koncentracija kalijuma u krvi;
- izmenjen elektrokardiogram (EKG), promena srčanog ritma;
- insuficijencija (oslabljena funkcija) jetre;
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući široko rasprostranjene plikove, osip i ljuštenje kože, teške kožne reakcije, oticanje usana ili lica,
- gubitak kose.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- reakcije preosetljivosti praćene osipom, groznicom, otečenim žlezdama, povećanim brojem belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i zapaljenjem unutrašnjih organa (jetra, srce, pluća, bubrezi i debelo crevo) (osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom))

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primati lek Flukonazol Uni-Pharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, aluminijumskoj foliji i kesi nakon „EXP:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Pre upotrebe rastvor treba vizuelno pregledati da li u njemu postoje bilo kakve čestice ili je došlo do promene boje. Rastvor treba upotrebiti samo ukoliko je bistar i bez prisutnih čestica.

Rastvor za infuziju je samo za jednokratnu primenu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek FLUKONAZOL Uni-Pharma

- Aktivna supstanca je flukonazol.
Jedan mililitar rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
Jedna propilenska kesa sa 100 ml rastvora za infuziju sadrži 200 mg flukonazola.

- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek FLUKONAZOL Uni-Pharma i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.
Bistar, bezbojan rastvor bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje je kesa od polipropilena sa 100 ml rastvora za infuziju. Kese od polipropilena sastoje se od filma, cevi i zatvarača za kesu.

Svaka kesa je upakovana u aluminijumsku foliju (intermedijerno pakovanje).

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 polipropilenskih kesa od 100 ml upakovanih u aluminijumsku foliju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

Porodice Trajković 2G, Beograd - Voždovac

Proizvođač:

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA

14th km National Road 1, Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

000461570 2023 od 06.07.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je indikovano u terapiji sledećih gljivičnih infekcija (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Kod odraslih lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je indikovano za lečenje:

- kriptokoknog meningitisa (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka);
- kokcidioidomikoze (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka);
- invazivne kandidijaze;
- mukozne kandidijaze, uključujući orofaringealnu, ezofagealnu kandidijazu, kandiduriju i hroničnu mukokutanu kandidijazu;
- hronične oralne atrofične kandidijaze (povezano sa korišćenjem zubne proteze) ukoliko oralna higijena ili lokalna terapija ne pokazuju efikasnost.

Kod odraslih lek FLUKONAZOL Uni-Pharma je indikovano za profilaksu:

- recidiva kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa visokim rizikom od recidiva;
- recidiva orofaringealne ili ezofagealne kandidijaze kod pacijenata zaraženih HIV-om koji imaju visok rizik od pojave relapsa;
- profilaksu infekcija kandidom kod pacijenata sa produženom neutropenijom (kao što su pacijenti sa hematološkim malignitetima koji su na hemioterapiji ili pacijenti koji su imali transplantaciju hematopoetskih matičnih ćelija (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka)).

Pimena kod novorođenčadi rođenih u terminu, odojčadi, dece i adolescenata uzrasta od 0 do 17 godina:

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se primenjuje za lečenje mukozne kandidijaze (orofaringealne, ezofagealne), invazivne kandidijaze, kriptokoknog meningitisa i u profilaksi infekcija kandidom kod imunokompromitovanih pacijenata. Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se može koristiti kao terapija održavanja u prevenciji relapsa kriptokoknog meningitisa kod dece sa visokim rizikom od ponovne pojave bolesti (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Terapija se može započeti pre nego što rezultati kultura i drugih laboratorijskih ispitivanja budu poznati. Međutim, kada ovi rezultati postanu dostupni, potrebno je antimikrobnu terapiju uskladiti sa dobijenim rezultatima.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice o odgovarajućoj upotrebi antimikotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza se određuje prema prirodi i težini gljivične infekcije.

Terapija infekcija koje zahtevaju lečenje ponavljanim dozama treba da se nastavi sve dok klinički parametri ili laboratorijski testovi ne pokažu da se aktivna gljivična infekcija povukla. Neodgovarajuće trajanje terapije može dovesti do recidiva aktivne infekcije.

Odrasli:

Indikacije		Doziranje	Trajanje terapije
Kriptokokoza	Terapija kriptokoknog meningitisa	Udarne doza: 400 mg prvog dana, Naredna doza: 200 mg do 400 mg jednom dnevno	Uobičajeno najmanje 6 do 8 nedelja. Kod životno ugrožavajućih infekcija dnevna doza može se povećati na 800 mg.
	Terapija održavanja da bi se sprečio relaps kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa visokim rizikom od recidiva	200 mg jednom dnevno	Nije definisano trajanje terapije dozom od 200 mg dnevno.
Kokcidioidomikoza		200 mg do 400 mg jednom dnevno	11 meseci do 24 meseca ili duže, u zavisnosti od pacijenta. 800 mg dnevno može se razmatrati kod nekih infekcija a naročito kod oboljenja moždanih ovojnica.
Invazivna kandidijaza		Udarne doza: 800 mg prvog dana, Naredne doze: 400 mg jednom dnevno	Uglavnom, preporučeno trajanje terapije za kandidemiju iznosi 2 nedelje nakon prvog negativnog rezultata kulture krvi i povlačenja znakova i simptoma koji se mogu pripisati kandidemiji.
Terapija mukozne kandidijaze	Orofaringealna kandidijaza	Udarne doza: 200 mg do 400 mg prvog dana. Naredne doze: 100 mg do 200 mg jednom dnevno	7 do 21 dan (sve dok orofaringealna kandidijaza ne bude u remisiji). Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Ezofagealna	Udarne doza: 200	14 do 30 dana (sve dok

	kandidijaza	mg do 400 mg prvog dana Naredne doze: 100 mg do 200 mg jednom dnevno	ezofagealna kandidijaza ne bude u remisiji). Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Kandiduriya	200 mg do 400 mg jednom dnevno	7 do 21 dan. Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Hronična atrofična kandidijaza	50 mg jednom dnevno	14 dana.
	Hronična mukokutana kandidijaza	50 mg do 100 mg jednom dnevno	Do 28 dana. Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda u zavisnosti od težine infekcije ili postojeće kompromitovanosti imunskog sistema i infekcije.
Prevenција relapsa mukozne kandidijaze kod HIV zaraženih pacijenata koji imaju visok rizik od pojave relapsa	Orofaringealna kandidijaza	100 mg do 200 mg jednom dnevno ili 200 mg tri puta nedeljno	Nije definisana dužina trajanja terapije kod pacijenata sa hroničnom imunosupresijom.
	Ezofagealna kandidijaza	100 mg do 200 mg jednom dnevno ili 200 mg tri puta nedeljno	Nije definisana dužina trajanja terapije kod pacijenata sa hroničnom imunosupresijom.
Profilaksa infekcije kandidom		200 mg do 400 mg jednom nedeljno.	Terapiju treba započeti nekoliko dana pre očekivanog nastanka neutropenije i nastaviti je još 7 dana nakon oporavka od neutropenije, nakon što broj neutrofila premaši 1000 ćelija po mm ³ .

Posebne populacije

Stariji pacijenti

Doziranje treba prilagoditi na osnovu funkcije bubrega (videti deo „Oštećenje funkcije bubrega“).

Oštećenje funkcije bubrega

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se pretežno izlučuje urinom u nepromenjenom obliku. U terapiji pojedinačnom dozom leka nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata (uključujući pedijatrijsku populaciju) sa oštećenom funkcijom bubrega koji treba da prime ponovljene doze flukonazola, potrebno je primeniti početnu dozu od 50 mg do 400 mg, na osnovu preporučene dnevne doze za indikaciju. Nakon ove početne udarne doze, dnevna doza (u skladu sa indikacijom) treba da bude zasnovana na sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina (ml/min)	Procenat od preporučene doze
>50	100%
≤50 (bez hemodijalize)	50%
Hemodijaliza	100% nakon svake hemodijalize

Pacijenti koji su na hemodijalizi treba da prime 100% preporučene doze nakon svake hemodijalize;

danima kada nisu na dijalizi, pacijenti treba da prime smanjenu dozu koja je u skladu sa njihovim klirensom kreatinina.

Oštećenje funkcije jetre

Za pacijente sa oštećenjem funkcije jetre dostupni su ograničeni podaci, i stoga je flukonazol potrebno primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Neželjena dejstva” u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji ne sme se premašiti maksimalna doza od 400 mg dnevno.

Kao i kod sličnih infekcija kod odraslih, trajanje terapije se zasniva na kliničkom i mikološkom odgovoru. Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se primenjuje kao pojedinačna dnevna doza.

Za pedijatrijske pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega videti doziranje u delu „Oštećenje funkcije bubrega”. Farmakokinetika flukonazola nije ispitivana u pedijatrijskoj populaciji sa insuficijencijom bubrega (za primenu kod terminske novorođenčadi, kod koje se često javlja primarna nezrelost bubrega u delu „Novorođenčad rođena u terminu (0-27 dana)”, videti navedene informacije).

Odojčad i deca (uzrasta od 28 dana do 11 godina):

Indikacije	Doziranje	Preporuke
-Mukozna kandidijaza	Početna doza: 6 mg/kg Naredna doza: 3 mg/kg jednom dnevno	Početna doza može da se primeni prvog dana da bi se brže postigle koncentracije u stanju ravnoteže (engl. <i>steady state</i>).
-Invazivna kandidijaza -Kriptokokni meningitis	Doza: 6 do 12 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od težine oboljenja.
-Terapija održavanja da bi se sprečio relaps kriptokoknog meningitisa kod dece sa visokim rizikom od recidiva	Doza: 6 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od težine oboljenja.
-Profilaksa <i>Candida</i> infekcije kod imunokompromitovanih pacijenata	Doza: 3 do 12 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od obima i trajanja indukovane neutropenije (videti doziranje za odrasle).

Adolescenti (uzrasta od 12 do 17 godina):

U zavisnosti od telesne mase i pubertetskog razvoja, lekar koji propisuje lek treba da proceni koje je doziranje (za odrasle ili decu) najadekvatnije. Klinički podaci ukazuju da deca imaju veći klirens flukonazola od onog zabeleženog kod odraslih. Doza od 100, 200 i 400 mg kod odraslih odgovara dozi od 3 mg/kg, 6 mg/kg i 12 mg/kg kod dece da bi se dobila uporediva sistemska izloženost.

Novorođenčad rođena u terminu (0 do 27 dana):

Ekskrecija flukonazola kod novorođenčadi je spora. Postoji malo farmakokinetičkih podataka u prilog ovom doziranju kod novorođenčadi rođene u terminu (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Uzrasna grupa	Doziranje	Preporuke
-Novorođenčad rođena u terminu (0 do 14 dana)	Istu dozu u mg/kg kao za odojčad, i decu treba primeniti na svaka 72 sata.	Ne sme se premašiti maksimalna doza od 12 mg/kg na svaka 72 sata.

-Novorođenčad rođena u terminu (od 15 do 27 dana)	Istu dozu u mg/kg kao za odojčad i decu treba primeniti na svakih 48 sata.	Ne sme se premašiti maksimalna doza od 12 mg/kg na svakih 48 sati.
--	--	--

Način primene:

Lek FLUKONAZOL Uni-Pharma se primenjuje kao intravenska infuzija.

Intravenska infuzija se primenjuje brzinom koja ne prelazi 10 ml/min. U leku FLUKONAZOL Uni-Pharma aktivna supstanca se nalazi u rastvoru natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%), tako da svakih 200 mg (polipropilenska kesa od 100 ml) sadrži po 15 mmol Na⁺ i 15 mmol Cl⁻.

Stoga, kod pacijenata kod kojih je ograničen unos natrijuma ili tečnosti, potreban je oprez koji se odnosi na brzinu primene tečnosti.

Za uputstva o pripremi leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine, pod uslovom da se lek čuva neotvoren, u svom originalnom pakovanju.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja posle prvog otvaranja, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kesa od polipropilena sa 100 ml rastvora za infuziju. Kese od polipropilena sastoje se od filma, cevi i zatvarača za kesu. Višeslojni film je na bazi poliolefina/stiren blok kopolimera koji se kostrudira kao cevasti film i direktno namotava ili seče kao dvostruko namotani film po širini. Višeslojna cev je na bazi poliolefina/stiren blok kopolimera koja je koeskudirana u dimenzijama po želji. Zatvarač kесе se sastoji od polikarbonatne cevi, gumenog čepa sa bazom od hlorbutil elastomera i aluminijumskog poklopca. Svaka kesa je upakovana u aluminijumsku foliju (intermedijerno pakovanje). Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 polipropilenskih kesa od 100 ml upakovanih u aluminijumsku foliju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Flukonazol rastvor za infuziju je kompatibilan sa sledećim rastvorima za primenu:

- a) Dekstroza 5% i 20%
- b) Ringerov rastvor
- c) Hartmanov rastvor
- d) Rastvor kalijum-hlorida u dekstrozi
- e) Natrijum-bikarbonat 4,2% i 5%
- f) Aminozin 3,5%
- g) Natrijum-hlorid 9 mg/ml (0,9%)
- h) Dialaflex (6,36% rastvor za intraperitonealnu dijalizu)

Flukonazol se može primeniti putem infuzionog sistema sa jednim od gore navedenih rastvora. Iako nisu zabeležene specifične inkompatibilnosti, ne preporučuje se mešanje sa bilo kojim drugim lekovima pre infuzije.

Rastvor za infuziju je samo za jednokratnu primenu.

Razblaživanje treba obaviti pod aseptičnim uslovima. Pre upotrebe rastvor treba vizuelno pregledati da li u njemu postoje bilo kakve čestice ili je došlo do promene boje. Rastvor treba upotrebiti samo ukoliko je bistar i bez prisutnih čestica.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.