

Písomná informácia pre používateľa

Fluconazole Noridem 2 mg/ml infúzny roztok

flukonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov tohto lieku je Fluconazole Noridem 2 mg/ml infúzny roztok.

V ďalších častiach tejto písomnej informácie pre používateľa sa tento liek bude volať Fluconazole Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluconazole Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluconazole Noridem
3. Ako sa podáva Fluconazole Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluconazole Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluconazole Noridem a na čo sa používa

Fluconazole Noridem je jedným zo skupiny liekov nazývaných „antimykotiká“ (lieky na liečbu mykóz (infekcií spôsobených mikroorganizmami)). Liečivo je flukonazol.

Fluconazole Noridem sa používa na liečbu infekcií vyvolaných hubami a tiež sa môže používať na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida*.

Dospelí

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu
- kokcidioidomykóza – ochorenie bronchopulmonálneho systému (priedušiek a pľúc)
- infekcie vyvolané kvasinkou *Candida* a zistené v krvnom obeh, v telových orgánoch (napr. v srdci, pľúcach) alebo v močových cestách
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce sliznicu úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady.

Fluconazole Noridem vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy
- zabránenie návratu kandidózy slizníc
- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou *Candida* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)

Deti a dospievajúci (vo veku od 0 do 17 rokov)

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla
- infekcie vyvolané kvasinkou *Candida* a zistené v krvnom obeh, v telových orgánoch (napr. v srdci, pľúcach) alebo v močových cestách

- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu

Fluconazole Noridem vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou *Candida* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)
- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluconazole Noridem

Fluconazole Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na flukonazol, iné lieky, ktoré ste užívali na liečbu hubových infekcií alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká, lieky na liečbu alergií)
- ak užívate cisaprid (používa sa na liečbu žalúdočnej nevoľnosti)
- ak užívate pimozyd (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- ak užívate chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- ak užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fluconazole Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu
- ak máte nezvyčajné hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka v krvi
- ak sa u vás vyskytli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním)
- ak sa u vás vyvinuli prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, kedy nadobličky netvoria dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov, ako je napríklad kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha).
- ak sa u vás vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po užití flukonazolu.

V súvislosti s liečbou flukonazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Prestaňte užívať Fluconazole Noridem a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmito závažnými kožnými reakciami opísané v časti 4.

Ak sa hubová infekcia nezlepší, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože môže byť potrebná alternatívna antimykotická liečba.

Iné lieky a Fluconazole Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminikum na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimozyd (používa sa na liečbu duševných chorôb) alebo chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového pulzu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu podávať s liekom Fluconazole Noridem (pozri časť: „Fluconazole Noridem vám nesmie byť podaný“).

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom Fluconazole Noridem. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie, pretože môže byť potrebná úprava dávky alebo monitorovanie, aby sa skontrolovalo, či stále majú lieky požadovaný účinok:

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií)
- abrocitinib (používa sa na liečbu atopickej dermatitídy, známej aj ako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používajú sa ako anestetiká)
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva (lieky na liečbu depresie))
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká (lieky na liečbu infekcií spôsobených

- mikroorganizmami)
- lieky na zriedenie krvi, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (warfarín alebo podobné lieky)
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam alebo podobné lieky) používané pri problémoch so spánkom alebo na úzkosť
- karbamazepín, fenytoín (používajú sa na liečbu záchvatov)
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký tlak krvi)
- olaparib (používaný na liečbu rakoviny vaječníkov)
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie odmietnutia transplantátu)
- cyklofosfamid, vinca alkaloidy (vinkristín, vinblastín alebo podobné lieky) používané na liečbu rakoviny
- halofantrín (používa sa na liečbu malárie)
- statíny (atorvastatín, simvastatín a fluvastatín alebo podobné lieky) používané na zníženie hladín cholesterolu
- metadón (používa sa na tlmenie bolesti)
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky – NSAID)
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky)
- prednizón (syntetický steroidný hormón)
- zidovudín, tiež známy ako AZT; sakvinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV)
- lieky na cukrovku, ako je chlórpropamid, glíbenklamid, glipizid alebo tolbutamid
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy)
- tolvaptán používaný na liečbu hyponatrémie (nízke hladiny sodíka vo vašej krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek
- vitamín A (výživový doplnok)
- ivakaftor (samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu cystickej fibrózy)
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného pulzu srdca „arytmií“)
- hydrochlórotiazid (diuretikum, liek podporujúci vylučovanie moču)
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi)
- lurazidón (používa sa na liečbu schizofrénie)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete otehotnieť, pred otehotnením sa odporúča počkať týždeň po jednorazovej dávke flukonazolu.

Pri dlhšie trvajúcej liečbe flukonazolom sa poraďte so svojim lekárom o potrebe vhodnej antikoncepcie počas liečby, ktorej používanie má pokračovať jeden týždeň po poslednej dávke.

Neužívajte Fluconazole Noridem, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku alebo do 1 týždňa od poslednej dávky, obráťte sa na svojho lekára.

Flukonazol užívaný počas prvého alebo druhého trimestra tehotenstva môže zvýšiť riziko potratu.

Flukonazol užívaný počas prvého trimestra môže zvýšiť riziko narodenia dieťaťa s vrodenými chybami postihujúcimi srdce, kosti a/alebo svaly.

Boli hlásené prípady detí narodených s vrodenými chybami postihujúcimi lebku, uši a stehenné a laktové kosti u žien, ktoré sa liečili počas troch mesiacov alebo dlhšie vysokými dávkami (400 – 800 mg denne) flukonazolu na kokcidiodomykózu. Súvislosť medzi flukonazolom a týmito prípadmi nie je jasná.

Po užití lieku Fluconazole Noridem v jednorazovej dávke 150 mg môžete pokračovať v dojčení. Ak užívate Fluconazole Noridem v opakovaných dávkach, nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov sa má vziať do úvahy občasný výskyt závratov alebo kŕčov.

Fluconazole Noridem obsahuje sodík (soľ)

Fluconazole Noridem obsahuje soľ (3,54 mg chloridu sodného na ml).

Tento liek obsahuje 708 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej 200 ml fľaši. To zodpovedá 35,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelú osobu.

Ak potrebujete 400 mg alebo viac fliaš/vakov denne počas dlhšieho obdobia, najmä ak vám bolo odporúčané dodržiavať diétu s nízkym obsahom soli, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako sa podáva Fluconazole Noridem

Tento liek vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra ako pomalú injekciu (infúziu) do žily. Flukonazol sa dodáva ako roztok. Nebude sa ďalej riediť. Viac informácií pre zdravotníckych pracovníkov je v časti na konci písomnej informácie pre používateľa.

Odporúčané dávky tohto lieku na rôzne infekcie sú uvedené nižšie. Ak si nie ste istý, prečo vám podávajú Fluconazole Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Dospelí

Ochorenie	Dávka
liečba kryptokokovej meningitídy	prvý deň 400 mg, potom 200 mg až 400 mg raz denne počas 6 až 8 týždňov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg
zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
liečba kokcidiodomykózy	200 mg až 400 mg raz denne od 11 mesiacov až do 24 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg
liečba vnútorných hubových infekcií spôsobených <i>Candidou</i>	prvý deň 800 mg, potom 400 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
liečba infekcií slizníc úst, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
liečba kandidóz slizníc – dávka závisí od toho, kde sa infekcia nachádza	50 mg až 400 mg raz denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
zabránenie opakovaným infekciám slizníc úst, hrdla	100 mg až 200 mg raz denne alebo 200 mg 3-krát týždenne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie
zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou <i>Candida</i> (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	200 mg až 400 mg raz denne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov

Dodržiavajte dávkovanie, ktorú vám predpísal váš lekár (buď dávkovanie pre dospelých alebo pre deti).

Deti vo veku do 11 rokov

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané kvasinkou <i>Candida</i> – dávka a dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti)
kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané kvasinkou <i>Candida</i>	6 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
zabránenie opätovnému výskytu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
zabránenie výskytu infekcií vyvolaných kvasinkou <i>Candida</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne

Použitie u detí vo veku od 0 do 4 týždňov

Použitie u detí vo veku od 3 do 4 týždňov:

- Rovnaká dávka ako vyššie, ale podávaná raz za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín.

Použitie u detí mladších ako 2 týždne:

- Rovnaká dávka ako vyššie, ale podávaná raz za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín.

Staršie osoby

Má sa podať zvyčajná dávka ako u dospelých, pokiaľ nemáte problémy s obličkami.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od funkcie vašich obličiek.

Ak vám podajú viac lieku Fluconazole Noridem, ako majú

Ak si myslíte, že vám podali viac lieku Fluconazole Noridem ako mali, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať počutie, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie).

Ak vám zabudli podať liek Fluconazole Noridem

Keďže je liek podávaný pod medicínskym dohľadom, je nepravdepodobné, že sa dávka vynechá. Ak si však myslíte, že dávka bola vynechaná, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Fluconazole Noridem a **ihneď** vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **ihneď to oznámte svojmu lekárovi.**

- náhle pískanie pri dýchaní, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené fľaky
- kožná vyrážka
- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk).

Fluconazole Noridem môže ovplyvniť vašu pečeň. Prejavy problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únava
- strata chuti do jedla
- vracanie
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)

Ak sa ktorýkoľvek z nich prejaví, prestaňte užívať Fluconazole Noridem a **ihneď to oznámte svojmu lekárovi.**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Navyše, ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- bolesť hlavy
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- zvýšené hodnoty z vyšetrení krvi na funkciu pečene
- vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom, pocit ospalosti
- kŕč (záchvat), závrat, pocit točenia, mravčenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vnímania chuti
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach
- bolesť svalov
- poškodenie pečene a zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- pupence, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) sú:

- nižší než normálny počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- zmeny v biochemických parametroch krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi) nízka hladina draslíka v krvi
- tras
- odchýlky na elektrokardiograme (EKG), zmeny tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu
- zlyhanie pečene
- alergické reakcie (niekedy závažné) vrátane rozšírených pľuzgierovitých vyrážok a odlupovania kože, závažných kožných reakcií, opuchu pier alebo tváre
- vypadávanie vlasov

Neznáma frekvencia, ale môžu sa vyskytnúť (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcia z precitlivenosti s kožnou vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami, zvýšeným počtom bielych krviniek (eozinofília) a zápalom vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo) (lieková reakcia alebo vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi) (DRESS)).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluconazole Noridem

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik budú zvyčajne uchovávať váš liek.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku plastovej nádoby po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte roztok, ak je zakalený, zafarbený alebo obsahuje častice.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v chladničke ani v mrazničke.

Uchováajte vak alebo fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Na jednorazové použitie. Ihneď spotrebujte po prvom otvorení fľaše.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po zriedení bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Váš liek môže byť zmiešaný s niektorými inými liekmi, ktoré sa tiež môžu podávať infúziou. Ak potrebujete ďalšie informácie, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluconazole Noridem obsahuje

- Liečivo je flukonazol.

Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg flukonazolu.

Jeden vak s objemom 50 ml obsahuje 100 mg flukonazolu.

Jeden vak/fľaša s objemom 100 ml obsahuje 200 mg flukonazolu.

Jedna fľaša s objemom 200 ml obsahuje 400 mg flukonazolu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný (pozri časť 2), kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fluconazole Noridem a obsah balenia

Fluconazole Noridem 2 mg/ml infúzny roztok je číry a bezfarebný vodný infúzny roztok.

Je v plastovom vaku s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom, pripravený na použitie.

Je v plastovej fľaši buď s gumeným tesnením, plastovým uzáverom a sťahovacím krúžkom alebo s plastovým uzáverom a dvojitém portom, pripravený na použitie

Veľkosti balení: 50 ml vaky (100 mg flukonazolu) v balení po 10 vakoch
100 ml vaky (200 mg flukonazolu) v balení po 10 vakoch
100 ml fľaše (200 mg flukonazolu) v balení po 10 alebo 20 vakoch
200 ml fľaše (400 mg flukonazolu) v balení po 10 alebo 20 vakoch

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung
Rakúsko	Fluconazole Noridem 2 mg/ml Infusionslösung
Írsko	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion
Španielsko	Fluconazol Noridem 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Grécko	Fluconazole Noridem 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση
Francúzsko	FLUCONAZOLE NORIDEM 2 mg/ml, solution pour perfusion
Cyprus	Fluconazole Noridem 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Fluconazole Noridem
Slovenská republika	Fluconazole Noridem 2 mg/ml infúzny roztok
Dánsko	Fluconazole Noridem
Fínsko	Fluconazole Noridem 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Nórsko	Fluconazole Noridem
Švédsko	Fluconazole Noridem
Maďarsko	Fluconazole Noridem 2 mg/ml oldatos infúzió
Taliansko	Fluconazolo Noridem
Holandsko	Fluconazol Noridem 2 mg/ml oplossing voor infusie
Poľsko	Fluconazole Noridem
Portugalsko	Fluconazol Noridem
Rumunsko	Fluconazol Noridem 2 mg/ml soluție perfuzabilă

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre medicínskych alebo zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózna infúzia sa podáva rýchlosťou nepresahujúcou 10 ml/min. Fluconazole Noridem je formulovaný v 9 mg/ml (0,9 %) infúznom roztoku chloridu sodného, pričom každých 200 mg (100 ml fľaša) obsahuje 15 mmol Na⁺ a Cl⁻. Keďže Fluconazole Noridem je dostupný ako zriedený roztok chloridu sodného, u pacientov vyžadujúcich obmedzenie sodíka alebo tekutín je potrebné zvážiť rýchlosť podávania tekutín.

Intravenózna infúzia lieku Fluconazole Noridem je kompatibilná s nasledujúcimi podávanými roztokmi:

Rozpúšťadlo	Výsledná koncentrácia flukonazolu
0,9 % roztok chloridu sodného	1,0 mg/ml
20 % roztok glukózy	1,0 mg/ml
roztok Ringerovho laktátu	1,0 mg/ml
Ringerov roztok	1,0 mg/ml
roztok 0,3 % chloridu draselného a 5 % glukózy	1,0 mg/ml
4,2 % roztok hydrogenuhličitanu sodného	1,0 mg/ml

Flukonazol sa môže podávať infúziou cez existujúcu hadičku s jedným z vyššie uvedených roztokov. Hoci neboli zaznamenané žiadne špecifické inkompatibility, miešanie s inými liekmi pred infúziou sa neodporúča.

Infúzny roztok je len na jednorazové použitie.

Z mikrobiologického hľadiska sa roztoky majú použiť ihneď. Ak sa nepoužijú ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Riedenie sa má vykonať za aseptických podmienok. Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok sa má použiť len vtedy, ak je číry a bez častíc.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.