

FLUCONAZOL CLARIS

Infusionsvæske 2 mg/ml
Fluconazol



ORIFARM

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Fluconazol Claris til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fluconazol Claris virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Fluconazol Claris.
3. Sådan skal du bruge Fluconazol Claris.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Fluconazol Claris.
6. Yderligere oplysninger.

1. Fluconazol Claris virkning og hvad du skal bruge det til.

Virkemåde

Fluconazol Claris hører til en gruppe svampemidler, der kaldes imidazoler, som bruges til behandling af visse typer svampeinfektioner. Lægemidlet virker ved at stoppe svampens vækst.

Medicinen anvendes til

Voksne

Behandling af:

- Svampeinfektioner i hele kroppen
- Hjernehindebetændelse (meningitis) forårsaget af svampe
- Alvorlige svampeinfektioner i slimhinderne (mund, hals, i spiserøret, bronkier og lunger), når behandling gennem munden ikke er mulig.

Forebyggelse af:

- Svampeinfektioner hos patienter med nedsat immunforsvar efter en knoglemarvsoperation

Børn

Behandling af:

- Svampeinfektioner i hele kroppen
- Alvorlige svampeinfektioner i slimhinderne (mund, hals, i spiserøret, bronkier og lunger), når behandling gennem munden ikke er mulig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Fluconazol Claris.

Brug ikke Fluconazol Claris hvis

- du er overfølsom over for fluconazol eller andre svampemidler af samme type som for eksempel ketokonazol og itraconazol eller et af de øvrige indholdstoffer i Fluconazol Claris.
- hvis du tager andre lægemidler, der kan påvirke dit hjerte og som nedbrydes i leveren på samme måde som fluconazol, for eksempel cipasid, astemizol, terfenadin, pimozid og quinitidin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol Claris

Tal med din læge

- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har AIDS eller en infektion, der påvirker hele din krop
- hvis du har dårligt hjerte
- hvis du får warfarin eller et andet blodfortyndende lægemiddel
- hvis du har nedsat nyrefunktion

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis Fluconazol Claris og andre lægemidler bruges samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Det gælder for eksempel:

- Alfentanil (mod operationssmerter)
- Amitriptylin (mod depression)
- Amfotericin B (mod svampeinfektion)
- Astemizol og terfenadin (mod allergi)
- Benzodiazepiner som for eksempel midazolam or triazolam (mod søvnløshed)
- Calciumkanalblokkere: nifedipin, isradipin, nicardipin, amlodipin, felodipin (mod forhøjet blodtryk)
- Carbamazepin (mod epilepsi)
- Celecoxib (smertestillende)
- Ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes normalt efter transplantation)
- Cisaprid (mod mavebesvær)
- Didanosin og Zidovudin (mod HIV)
- Halofantrin (mod malaria)
- Kolestrolmedicin: atorvastatin, simvastatin, fluvastatin (sænker blodets fedtstofindhold)
- Hydrochlorothiazid (vanddrivende)
- Losartan (mod forhøjet blodtryk)
- Metadon (smertestillende)
- Phenytoin (mod epilepsi)
- Prednison (binyrebarkhormon; brugt mod gigt og bindevævssygdomme)
- Rifabutin, rifampicin og isoniazid (mod tuberkulose og andre infektioner)
- Sulfonylurinstoffer som for eksempel klorpropamid, glibenclamid, glipizid og tolbutamid (mod sukkersyge)
- Theofyllin (mod astma og andre lungelidelser)
- Trimetrexat (celledræbende middel)
- Warfarin og andre lægemidler af typen Kumarin-derivater (blodfortyndende lægemidler)
- Xanthinbaser, lægemidler mod epilepsi og mod tuberkulose.

Brug af Fluconazol Claris sammen med mad og drikke

Fluconazol Claris kan bruges uafhængigt af mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Rådfør dig med din læge, inden du begynder behandlingen, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid, så han kan tage stilling til, om du skal bruge Fluconazol Claris. Ved langtidsbehandling bør kvinder i den fødedygtige alder anvende prævention.

Amning:

Fluconazol Claris bliver udskilt i brystmælken, så kvinder, der er i behandling med fluconazol bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Fluconazol Claris kan give bivirkninger (svimmelhed og kramper), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken (se pkt. 4 om bivirkninger).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Fluconazol Claris

Fluconazol Claris indeholder natriumklorid. Denne medicin indeholder 3,5 mg natrium pr. ml infusionsvæske (i alt 177 mg natrium i et hætteglas med 50 ml, 354 mg natrium i et hætteglas med 100 ml og 709 mg natrium i et hætteglas med 200 ml). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Fluconazol Claris.

Du vil få infusionsvæsken via et drop (en langsom intravenøs infusion), som en læge eller en sygeplejerske administrerer. Normalt vil behandlingen fortsætte, indtil infektionen er forsvundet.

Dosering

Voksne

Svampeinfektioner i hele kroppen:
Den normale dosis er 400-800 mg den første dag og derefter 200-400 mg en gang dagligt.

Hjernehindebetændelse (meningitis):
Den normale dosis er 400 mg den første dag og derefter 200-400 mg en gang dagligt.
Maksimal dosis er 400 mg dagligt.
Afhængig af hvordan du reagerer, så kan varigheden af din behandling være 6-8 uger.

Alvorlige svampeinfektioner i slimhinderne (mund, hals, i spiserøret, bronkier og lunger, når det er umuligt at behandle gennem munden):
Til behandling af svampeinfektion i svælget er den normale dosis 100 mg dagligt i 7-14 dage.
Til behandling af svampeinfektion i spiserøret, bronkier og lunger er den normale dosis 100 mg dagligt i 14-30 dage.

Svampeinfektioner hos patienter med nedsat immunforsvar efter en knoglemarvsoperation:
Den normale dosis er 400 mg dagligt.

Ældre

Hvis dine nyrer fungerer normalt, vil du få den normale dosis.

Børn (på 4 uger og over)

Svampeinfektioner i hele kroppen:
Den normale dosis er 6-12 mg/kg dagligt

Svampeinfektioner i slimhinderne:
Den normale dosis er 3 mg/kg dagligt. På den første dag kan der gives en dosis på 6 mg/kg.

Børn (2 uger og under)

6-12 mg/kg hver 72. time

Børn (3-4 uger)

6-12 mg/kg hver 48. time

Nedsat nyrefunktion

Det kan her være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Der skal udvises stor forsigtighed og være tæt overvågning af patienter med nedsat leverfunktion.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Fluconazol Claris

Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget infusionsvæske. I tilfælde af, at det alligevel sker, så vil du blive omhyggeligt overvåget af sundhedspersonale. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du kan have fået for meget eller i tilfælde af, at du har spørgsmål til doseringen.

Symptomer på overdosering: Mavetarmproblemer, hudreaktioner.

Hvis du har glemt at bruge Fluconazol Claris

Det er ikke sandsynligt, at du vil glemme en dosis, da din læge ellers sygeplejerske vil holde øje med, hvornår du skal have en dosis.
Hvis du tror, at du har glemt en dosis, så kontakt lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller en anden sundhedsfaglig person, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger.

Fluconazol Claris kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Udslæt
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Diarré
- Forhøjede værdier af leverenzymmer

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodmangel
- Smagsforandringer, tør mund
- Svimmelhed
- Kramper
- Ør i hovedet, prikken og stikken i huden
- Smagsforstyrrelser
- Fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mundtørhed
- Luft i maven
- Gulsot og leverproblemer
- Kløe eller udslæt, hævelser eller vabler (nældefeber)
- Øget svedtendens
- Appetitløshed, øget appetit
- Ændringer i lever og nyreenzymmer og andre af kroppens kemiske stoffer
- Søvnløshed, døsighed
- Føleforstyrrelser, rysten, svimmelhed
- Muskelsmerter
- Svaghed, træthed, utilpashed
- Feber

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mindsket antal af hvide blodlegemer og blodplader i blodet
- Læsioner og blistre i hals, mund og hud på grund af ændringer i de hvide blodlegemer
- Forhøjet kolesterol og fedt i blodet
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne og forstyrrelser i hjertets rytme på grund af for lavt indhold af kalium i blodet
- Forstyrrelser i hjerterytmen
- Leverproblemer og -toksitet, for eksempel leversvigt og leverbetændelse
- Hårtab
- Hudreaktioner
- Anafylaksi (allergisk reaktion), kløe

Fluconazol Claris kan medføre, at antallet af hvide blodlegemer falder og din resistens over for infektion derfor mindskes. Hvis du får en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig forværring af dit helbred, eller hvis du får feber med lokale infektioner som for eksempel ondt i halsen, skal du straks kontakte din læge. Han vil lave en blodprøve for at finde ud af, om antallet af de hvide blodlegemer er mindsket. Det er vigtigt at for-tælle din læge om den medicin, du bruger.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Du skal straks stoppe behandling med Fluconazol Claris og kontakte din læge, hvis du får symptomer på angio-ødem som for eksempel
- Hævelser i ansigtet, tunge eller svælg
- Alvorlige hudreaktioner
- Synkebesvær
- Udslæt og åndedrætsbesvær

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Fluconazol Claris

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluconazol Claris efter den udløbsdato, der står på pakningen eller hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C. Må ikke stilles i køleskab eller fryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning: Det anbefales, at Fluconazol Claris infunderes separat.

Kemisk og fysisk stabilitet med infusionsvæsker er blevet påvist i 30 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og – måde, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstituering har fundet sted i kontrollerede og validerede aseptiske omgivelser.

Efter første åbning: Beregnet til engangsbrug. Anvendes umiddelbart efter åbning. Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Fluconazol Claris indeholder:

- Aktivt stof: Fluconazol.

1 ml infusionsvæske indeholder 2 mg fluconazol. Hvert hætteglas med 50 ml infusionsvæske indeholder 100 mg fluconazol. Hvert hætteglas med 100 ml infusionsvæske indeholder 200 mg fluconazol. Hvert hætteglas med 200 ml infusionsvæske indeholder 400 mg fluconazol.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumklorid og vand til injektionsvæsker

Fluconazol Claris udseende og pakningstørrelse

Udseende

Fluconazol Claris er en klar, steril og farveløs opløsning til infusion.

Pakningstørrelse

Fluconazol Claris 50 ml findes i klare hætteglas, der hver indeholder 50 ml indeholder infusionsvæske. Fluconazol Claris 100 ml findes i klare hætteglas, der hver indeholder 100 ml indeholder infusionsvæske. Fluconazol Claris 200 ml findes i klare hætteglas, der hver indeholder 200 ml indeholder infusionsvæske.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire.
U.K. - CW1 6UL

Fremstilller

Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi – Vasana,
Ahmedabad - 382213, India

Repræsentant

Orifarm Generics
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2008

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm Generics A/S.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundheds-personale:

Enhver restopløsning skal bortskaffes på passende vis og ifølge lokale retningslinier.

1. Administration

Til intravenøs brug som infusion
Fluconazol er opløst i en isotonisk saltvandsopløsning med et elektrolytindhold på 150 mmol Na+ og 150 mmol Cl- per 1000 ml og kan administreres direkte som en infusion. Produktet kan infunderes ved maksimal hastighed på 10 ml/min. Hos børn må hastigheden på intravenøs infusion ikke overskride 5 ml/minut. Hos præmature spædbørn må infusionstiden ikke være under 15 minutter. Hos patienter på natrium- eller væskerestriktion skal administrationshastigheden overvejes, da fluconazol består af en saltvandsopløsning. I sådanne tilfælde skal infusionen gives over en længere periode.

2. Administration

Kun til engangsbrug. Enhver restopløsning skal bortskaffes på passende vis og ifølge lokale retningslinier.

Før brug skal opløsningen kontrolleres visuelt for synlige partikler eller misfarvning. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler.

Fluconazol Claris 2mg/ml infusionsvæske er kompatibel med de følgende infusionsvæsker:

- a. Glucose 20%
- b. 0.9% Natriumchlorid (isotonisk)

Fortynding af Fluconazol Claris 2mg/ml infusionsvæske er ikke nødvendig for brug. Hvis det er nødvendigt, kan fluconazol og de andre infusionsvæsker, der er anført herover, administreres via separate infusionsbeholdere. De to beholdere forbindes med en "Y"-forbindelse. De to infusionsvæsker bliver derefter blandet i én slange, og administrationen gennemføres. Denne metode anbefales for at undgå effekter som "lag-deling", hvis de to væsker blandes i én infusionsbeholder i hele administrationstiden.

3. Oplysninger om opbevaring

Brug ikke Fluconazol Claris efter den udløbsdato, der står på pakningen eller hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares over 30 °C. Må ikke stilles i køleskab eller fryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter første åbning:

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks, medmindre måden, det åbnes på, udelukker risiko for mikrobiel smitte. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og – måde.



(01) 3005001