ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дифлазон® 2 mg/ml инфузионен разтвор
флуконазол

Diflazon® 2 mg/ml solution for infusion
fluconazole

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дифлазон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дифлазон
3. Как да използвате Дифлазон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дифлазон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дифлазон и за какво се използва

Дифлазон принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Дифлазон се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция.
Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Кандида.*

Възрастни
Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:
- Криптококов менингит - гъбична инфекция на мозъка
- Кокцидиоидомикоза - заболяване на бронхите и белия дроб
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida),* които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците - инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и вследствие на стоматологични манипулации

Може да Ви бъде приложен Дифлазон и в следните случаи:
- да се спре повторната поява на криптококов менингит
- да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците
- за да не се заразите от инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:
- Гъбички по лигавиците - инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото.
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida),* които са локализирани в кръвообращението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит - гъбична инфекция на мозъка.

Дифлазон може да Ви бъде приложен :
- За да не развиете инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).
- За да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дифлазон

Не трябва да бъдете лекувани с Дифлазон, ако:
- сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбична инфекция или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите могат да включват сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии)
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения)
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания)
- ако приемате хинидин (прилаган при сърдечна аритмия)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции)

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Дифлазон.

Информирайте Вашия лекар, ако:
- имате чернодробни или бъбречни проблеми
- страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)
- развиете признаци на "надбъбречна недостатъчност", когато надбъбречните жлези не произвеждат достатъчни количества на някои стероидни хормони като кортизол (хронична или дълготрайна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, болки в корема)
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след употреба на Дифлазон.

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с Дифлазон. Спрете приема на Дифлазон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Информирайте Вашия лекар, ако гъбичната инфекция не се повлиява от лечението, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия.

Други лекарства и Дифлазон

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар **веднага**, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии) или цизаприд (за стомашни неразположения), или

пимозид (за лечение на психични заболявания), или хинидин (за лечение на сърдена аритмия), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Дифлазон (вижте точка „Не трябва да бъдете лекувани с Дифлазон ако:")

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дифлазон. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата или проследяване, за да се провери дали лекарствата все още имат желания ефект:
- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- аброцитиниб (използван за лечение на атопичен дерматит, известен още като атопична екзема)
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти)
- амфотерицин В, вориконазол (противогъбично лекарство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства)
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства), прилагани, за да Ви помогнат да заспите или при тревожност
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци)
- нифедипин, израдипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония-високо кръвно налягане)
- олапариб (използван за лечение на рак на яйчниците)
- хидрохлоротиазид (използван при лечение на задържане на течности и високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация)
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства), прилагани при лечение на рак
- халофантрин (при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства), прилагани за понижаване на холестерола
- метадон (прилаган при болка)
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- тофацитиниб (използван за лечение на ревматоиден артрит)
- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафлор (самостоятелно или комбиниран с лекарства, прилагани при лечение на муковисцидоза)
- амиодарон (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм – „аритмия“)
- ибрутиниб (използван за лечение на рак на кръвта)
- луразидон (прилагани при лечение на шизофрения)

Бременност, кърмене и фертилитет
Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите. Вашият лекар ще реши дали трябва да бъдете лекувани с Дифлазон.
Ако планирате бременност, се препоръчва да изчакате една седмица след приема на единична доза флуконазол, преди да забременеете.
За по-дълги курсове на лечение с флуконазол говорете с Вашия лекар за необходимостта от подходяща контрацепция по време на лечението, която трябва да продължи една седмица след последната доза.
Не трябва да приемате Дифлазон, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна,

опитвате се да забременеете, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Ако забременеете, докато приемате това лекарство или в рамките на 1 седмица след последната приета доза, свържете се с Вашия лекар.

Флуконазол, приеман през първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт.
Флуконазол, приеман по време на първия триместър на бременността, може да повиши риска от раждане на дете с вродени дефекти, засягащи сърцето костите и/или мускулите.
Има съобщения за бебета, родени с вродени дефекти, засягащи черепа, ушите и костите на бедрото и лакътя, при жени, лекувани в продължение на три месеца или повече с високи дози (400 mg—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.
Можете да продължите да кърмите, след като приемете еднократна доза Дифлазон от 150 mg. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадък.

Дифлазон съдържа натрий
Това лекарство съдържа 353,8 mg/ml (15,38 mmol) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон (100 ml). Това количество е еквивалентно на 17,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако за лечението Ви се нуждаете от 2 или повече флакона дневно за продължителен период от време, особено ако са Ви посъветвали да спазвате диета с нисък прием на сол (натрий).

3. Как да използвате Дифлазон

Това лекарство ще Ви бъде приложено от Вашия лекар или медицинска сестра, като бавна инфузия във вената Ви. Дифлазон е готов инфузионен разтвор. Той няма да бъде разреден допълнително. Има повече информация за медицинските специалисти в раздела, в края на листовката.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителни дози на това лекарство за различните инфекции са описани по-долу. Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни защо Ви се дава Дифлазон.

Възрастни

заболяване	**доза**
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката се увеличава до 800 mg
За предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg
Гъбична инфекция на вътрешните	800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно,

органи, причинена от *Кандида*	докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата вследствие на използването на протеза	200 mg до 400 mg първия ден, след което 100 mg до 200 mg, докато не Ви кажат да прекратите лечението
Гъбични инфекции по лигавиците - дозировката зависи от локализацията на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За предотвратяване на повторни инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция
За да не развиете инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или функционира неправилно).	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция

Юноши на възраст от 12 до 17 години
Следвайте дозата, предписани Ви от Вашия лекар (може да бъде доза за възрастни или за деца).

Деца на възраст до 11 години
Максималната доза за деца е 400 mg дневно.

Дозата се изчислява на база телесно тегло на детето в килограми.

заболяване	**доза**
Гъбична инфекция по лигавиците и гърлото, причинена от *Кандида* – дозата и продължителността на лечението зависят от тежестта и локализацията на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло веднъж дневно (6 mg на kg телесно тегло могат да бъдат приложени първия ден)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от *Кандида*	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло веднъж дневно
За предотвратяване на повторно развитие на криптококов менингит	6 mg на kg телесно тегло веднъж дневно
За да не се развие при децата инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната им система е слаба или функционира неправилно)	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло веднъж дневно

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици
Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици
- Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg/kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:
- Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg/kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Пациенти в старческа възраст
Прилага се обичайната доза при възрастни освен, ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми
Вашият лекар може да промени дозировката Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако получите повече Дифлазон отколкото трябва
Ако се притеснявате, че може да Ви е дадено прекалено много Дифлазон, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Симптомите на евентуално предозиране могат да

включват да чувате, виждате, чувствате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение).

Ако е пропусната доза Дифлазон
Тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано под строг медицински контрол, малко вероятно е да се пропусне доза. Въпреки това информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че една доза е била пропусната.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Дифлазон и **незабавно** потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Някои хора развиват **алергични реакции,** въпреки, че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Ако проявите някой от следните симптоми, **незабавно съобщете на Вашия лекар.**

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето или устните
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна
- кожен обрив
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика).

Дифлазон може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:
- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите

Дифлазон може да повлияе на надбъбречните жлези и нивата на произвежданите стероидните хормони. Признаците на проблеми на надбъбречните жлези включват:
- умора
- мускулна слабост
- загуба на апетит
- отслабване
- болка в корема

Ако получите някои от тези нежелани реакции, спрете приема на Дифлазон и **съобщете на Вашия лекар незабавно**.

Други нежелани реакции:
В допълнение, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове
- обрив

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:
- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- безсъние, сънливост
- припадък, световъртеж, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулна болка
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:
- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и на кръвни клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижение на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини)
- понижени стойности на калий в кръвта
- треперене
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и люцене на кожата, подуване на устните или лицето
- косопад

С неизвестна честота, но може да се появи (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
- реакция на свръхчувствителност с кожен обрив, треска, подути жлези, увеличаване на броя на вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешни органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво) (лекарствена реакция или обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

<u>Съобщаване на нежелани реакции</u>
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Дифлазон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка

след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дифлазон
- Активното вещество е флуконазол. 100 ml от инфузионния разтвор (1 флакон) съдържат 200 mg флуконазол *(fluconazole)*. 1 ml от инфузионния разтвор съдържа 2 mg флуконазол *(fluconazole)*.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Дифлазон съдържа натрий“.

Как изглежда Дифлазон и какво съдържа опаковката
Инфузионният разтвор е бистър, безцветен разтвор.
Дифлазон се предлага в кутии с флакон от 100 ml разтвор за инфузия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

15 Май 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

Интравенозната инфузия трябва да се прилага със скорост не по-вече от 10 ml/минута. Дифлазон е инфузионен разтвор в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) , като всеки 200 mg (100 ml) съдържа 15 mmol Na + и Cl^-.Тъй като Дифлазон е разреден разтвор на натриев хлорид, при пациенти, които са на режим с ограничен прием на натрий или на течности, трябва да се прецени скоростта на прилагане на разтвора.

Флуконазол интравенозна инфузия е съвместим със следните разтвори:
а) Декстроза 5% и 20%
б) разтвор на Рингер
в) разтвор на Хартман
г) Калиев хлорид в декстроза
д) Натриев бикарбонат 4,2% и 5%
е) Аминозин 3,5%
ж) Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
з) Диалафлек (р-р интраперитонеална диализа 6,36%)

Флуконазол може да бъде приложен с един от изброените по-горе разтвори. Въпреки, че няма отбелязани специфични несъвместимости, смесване с други лекарствени продукти, преди прилагане на инфузията, не се препоръчва.

Инфузионният разтвор е само за еднократна употреба.

От микробиологична гледна точка, разреденият разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не би трябвало да бъде по-дълго от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Разреждането трябва да се извърши при асептични условия. Разтворът трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение. Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър и без частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.