

برگه راهنمای بیمار: اطلاعات برای مصرف کننده

فلوکونازول بیواینداستریا

FLUCONAZOL E BIOINDUSTRIA L.I.M.

۱۰۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر محلول تزریقی

FLUCONAZOL E BIOINDUSTRIA L.I.M.

۲۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر محلول تزریقی

FLUCONAZOL E BIOINDUSTRIA L.I.M.

۴۰۰ میلی گرم در ۲۰۰ میلی لیتر محلول تزریقی

فلوکونازول

قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به دقت بخوانید.

- این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت داشتن سؤالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد، ممکن است برای آن‌ها زیان‌آور باشد.
- اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر شما متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه به آن اشاره نشده، لطفاً به پزشک یا داروسازتان بگویید.

در این برگه راهنما:

۱. فلوکونازول بیواینداستریا و مورد مصرف آن چیست؟
۲. قبل از مصرف فلوکونازول بیواینداستریا
۳. نحوه مصرف فلوکونازول بیواینداستریا
۴. اثرات جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری فلوکونازول بیواینداستریا
۶. سایر اطلاعات

۱. فلوکونازول بیواینداستریا و مورد مصرف آن چیست؟

فلوکونازول بیواینداستریا یکی از گروه داروهایی است که ضد قارچ‌ها نام دارند. ماده مؤثره آن فلوکونازول است. فلوکونازول بیواینداستریا برای درمان عفونت‌های ایجادشده در اثر قارچ‌ها مصرف می‌شود و اغلب برای توقف عفونت‌های کاندیدیایی به کار می‌رود. شایع‌ترین علت عفونت‌های قارچی مخمری بنام کاندیدا است.

بزرگسالان:

پزشک شما ممکن است این دارو را برای درمان انواع عفونت‌های قارچی زیر در شما تجویز کند:

- مننژیت کریپتوکوکال – عفونتی قارچی در مغز.
- کوکسیدیومیگوزیس یک بیماری در سیستم نایی ریوی.
- عفونت‌های ناشی از کاندیدا که در جریان خون، اعضای بدن (مانند قلب و ریه‌ها) یا مجاری ادراری یافت می‌شود.
- عفونت برفک مخاطی که بر مخاط دهان و گلو تأثیر می‌گذارد.

همچنین فلوکونازول بیواینداستریا ممکن است برای موارد زیر در شما تجویز شود:

- برای جلوگیری از بازگشت مننژیت کریپتوکوکال
 - جلوگیری از بازگشت برفک مخاطی
 - برای جلوگیری از عفونت‌های ناشی از کاندیدا (زمانی که سیستم ایمنی شما ضعیف است و به‌درستی کار نمی‌کند)
- کودکان و نوجوانان (۰ تا ۱۷ سال)**

پزشک ممکن است این دارو را برای درمان انواع عفونت‌های قارچی زیر در شما تجویز کرده باشد:

- عفونت برفک مخاطی که بر مخاط دهان و گلو تأثیر می‌گذارد
- عفونت‌های ناشی از کاندیدا که در جریان خون، اعضای بدن (مانند قلب و ریه‌ها) یا مجرای ادراری یافت می‌شود
- مننژیت کریپتوکوکال - عفونت قارچی در مغز

همچنین فلوکونازول بیواینداستریا ممکن است برای موارد زیر در شما تجویز شود:

- برای جلوگیری از عفونت‌های ناشی از کاندیدا (زمانی که سیستم ایمنی شما ضعیف است و به‌درستی کار نمی‌کند)
- برای جلوگیری از بازگشت مننژیت کریپتوکوکال

۲. قبل از مصرف فلوکونازول بیواینداستریا

با فلوکونازول بیواینداستریا نباید درمان شوید اگر:

- به فلوکونازول، یا سایر داروهای درمان‌کننده عفونت‌های قارچی و یا سایر ترکیبات فلوکونازول بیواینداستریا حساسیت (بیش حساسیتی) دارید. علائم ممکن است شامل خارش، قرمزی پوست و سختی در تنفس باشند.
- در حال مصرف آستemizول، ترفنادین (داروهای آنتی‌هیستامین برای آلرژی)
- در حال مصرف سیزاپراید (مورد استفاده برای ناراحتی معده)
- در حال مصرف پیموزاید (مورد استفاده در درمان بیماری‌های روانی)
- در حال مصرف کینیدین (مورد استفاده در درمان آریتمی قلبی).
- در حال مصرف اریترومايسين (یک آنتی‌بیوتیک برای درمان عفونت) هستید.

در مصرف فلوکونازول بیواینداستریا احتیاط ویژه کنید

به پزشکتان اطلاع دهید اگر:

- مشکلات کلیوی یا کبدی دارید
- از بیماری قلبی رنج می‌برید، مانند مشکلات ریتم قلب
- در خونتان دارای سطوح غیرطبیعی پتاسیم، کلسیم یا منیزیم هستید
- در پوستتان دارای واکنش‌های شدید پوستی (خارش، قرمزی پوست و یا مشکل در تنفس) هستید

مصرف سایر داروها

اگر در حال مصرف آستemizول، ترفنادین (یک آنتی‌هیستامین در درمان آلرژی) و یا سیزاپراید (مورد استفاده در ناراحتی معده) و یا پیموزاید (مورد استفاده در درمان بیماری‌های روانی) کینیدین (مورد استفاده در درمان آریتمی قلبی) یا اریترومايسين (یک آنتی‌بیوتیک برای درمان عفونت) هستید، فوراً به پزشکتان اطلاع دهید، چراکه این داروها نباید به‌طور هم‌زمان با فلوکونازول بیواینداستریا مصرف شوند. (رجوع شود به قسمت «شما نباید با فلوکونازول بیواینداستریا درمان شوید اگر:»)

برخی از داروها ممکن است که با فلوکونازول بیواینداستریا تداخل داشته باشند. اگر هرکدام از داروهای زیر را مصرف می‌کنید مطمئن شوید که به پزشکتان اطلاع داده‌اید:

- ریفامپین یا ریفابوتین (آنتی‌بیوتیک برای عفونت)

- آلفنتانیل، فنتانیل (به‌عنوان داروی بیهوشی استفاده می‌شود)
 - آمی‌تریپتیلین، نورتریپتیلین (به‌عنوان یک ضدافسردگی استفاده می‌شود)
 - آمفوتریسین B، وریکونازول (ضد قارچ)
 - داروهایی که با رقیق کردن خون از لخته شدن آن جلوگیری می‌کنند (وارفارین یا داروهای مشابه)
 - بنزودیازپین‌ها (میدازولام، تریازولام یا داروهای مشابه) که برای بی‌خوابی و اضطراب مصرف می‌شوند
 - کاربامازپین، فنی‌توئین (مورد استفاده در درمان صرع)
 - نیفدیپین، ایزرادپین، آملودیپین، فلودیپین و لوزارتان (برای فشارخون بالا – پرفشاری خون)
 - سیکلوسپورین، اورولیموس، سیرولیموس یا تاکرولیموس (برای جلوگیری از رد پیوند)
 - سیکلوفسفامید، آکالوئیدهای وینکا (وین‌کریستین، وین‌بلاستین یا داروهای مشابه) مورد استفاده در درمان سرطان
 - هالوفانتین (در درمان مالاریا)
 - استاتین‌ها (آتورواستاتین، سیمواستاتین و فلووستاتین یا داروهای مشابه) در کاهش سطوح بالای کلسترول مصرف می‌شوند
 - متادون (برای درد)
 - سلکوکسیب، فلوربپروفن، ناپروکسن، ایبوپروفن، لورنوکسیکام، ملوکسیکام، دیکلوفناک (داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID))
 - ضدبارداری‌های خوراکی
 - پردنیزون (استروئید)
 - زیدوودین، همچنین با نام AZT عنوان شناخته می‌شود؛ ساکویناویر (مورد استفاده در بیماران آلوده به HIV)
 - داروهای دیابت مانند کلرپروپامید، گلی‌بن‌کلامید، گلی‌پیزید یا تولبوتامید
 - تتوفیلین (مورد استفاده در کنترل آسم)
 - ویتامین A (مکمل غذایی)
- اگر به‌تازگی از هر داروی دیگری، حتی داروهای بدون نسخه استفاده کرده‌اید لطفاً به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید، یا قصد بارداری دارید و یا در دوران شیردهی هستید لطفاً به پزشکتان اطلاع دهید تا او درباره مصرف فلوکونازول بیوانداستریا در شما تصمیم بگیرد.
قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

هنگام رانندگی و کار با ماشین‌آلات باید این نکته را در نظر داشته باشید که گاهی ممکن است سرگیجه و غش روی دهد.

اطلاعات مهم راجع به سایر ترکیبات فلوکونازول بیوانداستریا

فلوکونازول بیوانداستریا در هر میلی‌لیتر حاوی ۰/۱۵۴ میلی مول سدیم است. بیمارانی که در رژیم کنترل سدیم هستند باید این نکته را در نظر داشته باشند.

۳. نحوه مصرف فلوکونازول بیوانداستریا

این دارو توسط دکتر یا پرستار در ورید شما به‌صورت آهسته تزریق (انفوزیون) می‌شود. فلوکونازول بیوانداستریا به‌صورت یک محلول عرضه می‌شود. نیازی به رقیق کردن ندارد. در انتهای این برگه راهنما اطلاعات بیشتری برای متخصصان مراقبت‌های بهداشتی موجود است.

دوز معمول برای عفونت‌های مختلف به صورت زیر است. اگر مطمئن نیستید که چرا فلوکونازول بیوینداستریا را شروع کرده‌اید با پزشک یا پرستار تان هماهنگ کنید.

بزرگسالان

عارضه	دوز
برای درمان مننژیت کریپتوکوکال	روز اول ۴۰۰ میلی‌گرم و بعد ۲۰۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز برای ۶ تا ۸ هفته یا در صورت نیاز بیشتر. گاهی اوقات میزان دوز تا ۸۰۰ میلی‌گرم افزایش می‌یابد.
جلوگیری از بازگشت مننژیت کریپتوکوکال	روزانه ۲۰۰ میلی‌گرم تا زمانی که دستور به قطع آن داده شود.
درمان کوکسیدیومیگوزیس	۲۰۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۱۱ تا ۲۴ ماه یا در صورت نیاز بیشتر. گاهی اوقات میزان دوز تا ۸۰۰ میلی‌گرم افزایش می‌یابد.
درمان عفونت‌های قارچی داخلی ناشی از کاندیدا	روز اول ۸۰۰ میلی‌گرم و بعد روزانه ۴۰۰ میلی‌گرم تا زمانی که دستور به قطع آن داده شود.
درمان عفونت مخاطی که بر مخاط دهان، گلو و جراحی ناشی از پروتز دندان تأثیر می‌گذارد.	۲۰۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز اول و بعد ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم تا زمانی که دستور به قطع آن داده شود.
درمان برفک - دوز بستگی به اینکه عفونت کجا قرار دارد	روزانه ۵۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم به مدت ۷ تا ۳۰ روز تا زمانی که دستور به قطع آن داده شود.
درمان عفونت مخاطی که بر مخاط دهان، گلو تأثیر می‌گذارد.	روزانه ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم، یا ۲۰۰ میلی‌گرم ۳ بار در هفته تا زمانی که در معرض خطر ابتلا به عفونت هستید.
جلوگیری از ابتلا به عفونت ناشی از کاندیدا (اگر سیستم ایمنی شما ضعیف است و یا به درستی کار نمی‌کند)	روزانه ۲۰۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم تا زمانی که در معرض خطر ابتلا به عفونت هستید.

نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ ساله

دوز تجویز شده توسط پزشکتان را مصرف کنید (دوزشناسی بزرگسالان یا کودکان).

کودکان ۱۱ ساله

حداکثر دوز روزانه برای کودکان ۴۰۰ میلی‌گرم است.
دوز کودک بر اساس وزن کودک به کیلوگرم خواهد بود.

عارضه	دوز روزانه
برفک مخاطی و عفونت‌های گلوئی ناشی از کاندیدا - میزان دوز و مدت آن به شدت عفونت و محل عفونت بستگی دارد.	به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ۳ میلی‌گرم (در روز اول ممکن است ۶ میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن بدن تجویز شود).
مننژیت کریپتوکوکال یا عفونت‌های قارچی داخلی ناشی از کاندیدا	به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ۶ تا ۱۲ میلی‌گرم
برای جلوگیری از ابتلای کودکان به عفونت ناشی از کاندیدا (اگر سیستم ایمنی به درستی کار نمی‌کند).	به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ۳ تا ۱۲ میلی‌گرم

مصرف در کودکان ۰ تا ۴ هفته

مصرف در کودکان ۳ تا ۴ هفته:

همانند دوزی که در بالا گفته شد اما هر دو روز یکبار داده شود. حداکثر دوز به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن ۱۲ میلی‌گرم در هر ۴۸ ساعت است.

مصرف در کودکان کمتر از ۲ هفته:

همانند دوزی که در بالا گفته شد اما هر دو روز یکبار داده شود. حداکثر دوز به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن ۱۲ میلی‌گرم در هر ۷۲ ساعت است.

پزشکان گاهی اوقات دوزهای متفاوتی را تجویز می‌کنند. همیشه دارو را طبق دوزی که پزشک تجویز کرده است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود هماهنگ کنید.

سالمدان

دوز معمول باید مصرف شود مگر اینکه به ناراحتی‌های کلیوی مبتلا باشید.

بیماران مبتلا به مشکلات کلیوی

بر اساس عملکرد کلیه، پزشک ممکن است دوز دارو را تغییر دهد.

اگر فلوکونازول بیواینداستریا را بیش از آنچه می‌بایست مصرف کردید

اگر نگران هستید که فلوکونازول بیواینداستریا را بیش‌ازاندازه مصرف کردید، فوراً به پزشک یا پرستار اطلاع دهید. علائم مصرف دوز بیش‌ازاندازه ممکن است شامل شنیدن، دیدن، احساس و یا فکر چیزهایی که واقعی نیستند است (رفتار توهمی و پارانوییدی).

اگر مصرف یک دوز از فلوکونازول بیواینداستریا را فراموش کردید

از آنجایی که این دارو تحت نظارت کادر پزشکی تجویز می‌شود احتمال ندارد که دوزی از آن فراموش شود. باین‌وجود اگر فکر می‌کنید که دوزی از آن فراموش شده است به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. در صورت داشتن سؤالات بیشتر در مورد نحوه مصرف این دارو از پزشک، داروساز یا پرستارتان سؤال کنید.

۴. اثرات جانبی احتمالی

همانند تمام داروها فلوکونازول بیواینداستریا هم می‌تواند منجر به عوارض جانبی شود، البته همه افراد به آن مبتلا نمی‌شوند. واکنش‌های حساسیتی در تعداد کمی از افراد پیشرفت می‌کند، واکنش‌های حساسیتی جدی نادر هستند. اگر به هر کدام از علائم زیر مبتلا شدید فوراً به پزشکتان اطلاع دهید.

- حس‌خس ناگهانی سینه، مشکل تنفسی یا تنگی در قفسه سینه
- تورم پلک، صورت و یا لب
- خارش در سراسر بدن قرمزی پوست یا توقف خارش با قرمز شدن
- راش پوستی
- واکنش شدید پوست مانند راش که باعث تاول (ممکن است بر دهان و زبان تأثیر بگذارد).

فلوکونازول بیواینداستریا ممکن است بر کبد شما تأثیر بگذارد. علائم مشکلات کبدی عبارت‌اند از:

- خستگی
- از دست دادن اشتها

- استفراغ
- زرد شدن پوست یا سفیدی چشم‌ها (یرقان)
- اگر هر کدام از موارد بالا در شما روی داد، مصرف فلوکونازول بی‌ویانداستریا را قطع کرده و فوراً به پزشکتان اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی

علاوه بر این اگر هر کدام از اثرات جانبی زیر در شما جدی شد و یا متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده لطفاً به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

اثرات جانبی شایع که از هر ۱۰۰ مصرف‌کننده بین ۱ تا ۱۰ نفر مبتلا شده‌اند عبارت‌اند از:

- سردرد
- ناراحتی معده، اسهال، احساس دل‌آشوبه، استفراغ
- افزایش عملکرد کبد در آزمایش‌های خون
- راش

اثرات جانبی غیر شایع که از هر ۱۰۰۰ مصرف‌کننده بین ۱ تا ۱۰ نفر مبتلا شده‌اند، عبارت‌اند از:

- کاهش سلول‌های قرمز خون که می‌تواند منجر به رنگ‌پریدگی پوست، ضعف و تنگی نفس شود.
- کاهش اشتها
- ناتوانی در به خواب رفتن احساس کسلی
- غش، سرگیجه، احساس چرخش، سوزن‌سوزن شدن، سوزش یا بی‌حسی، تغییرات در حس چشایی
- یبوست، هضم دشوار، نفخ، خشکی دهان
- درد عضلانی
- آسیب کبدی و زردی پوست و چشم (یرقان)
- کهیر، تاول (کهیر)، خارش، افزایش تعریق
- خستگی، احساس عمومی ناخوشی، تب.

اثرات جانبی نادر که از هر ۱۰/۰۰۰ مصرف‌کننده بین ۱ تا ۱۰ نفر مبتلا شده‌اند، عبارت‌اند از:

- سلول‌های سفید خونی پایین‌تر از نرمال که به دفاع در برابر عفونت‌ها کمک می‌کند و سلول‌های خونی که در جلوگیری از خونریزی کمک‌کننده هستند.
- تغییر رنگ پوست به قرمز یا بنفش که ممکن است ناشی از کم شدن تعداد پلاکت‌های خونی یا سایر تغییرات سلول‌های خونی باشد.
- تغییرات شیمیایی خون (سطوح بالای کلسترول خون، چربی)
- لرزش
- پتاسیم پایین خون
- نوار قلب غیرطبیعی (ECG)، تغییر در ضربان و یا ریتم قلب
- نارسایی کبد
- واکنش‌های آلرژیک (گاهی شدید)، از جمله راش تاول‌دار گسترده در بدن و پوسته‌پوسته شدن پوست، واکنش‌های شدید
- پوستی، تورم لب‌ها یا صورت
- ریزش مو

اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد و یا متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده، لطفاً به پزشک، داروساز یا پرستارتان اطلاع دهید.

۵. نحوه نگهداری فلوکونازول بیواینداستریا

- دور از دید و دسترس کودکان نگهدارید.
- فلوکونازول بیواینداستریا را بعد از تاریخ انقضایی که روی برچسب (تاریخ انقضا) درج شده است مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد.
- از یخ‌زدگی جلوگیری شود.
- این محصول دارویی تنها برای یک‌بار استفاده است.
- به‌محض باز شدن، داروی استفاده‌نشده باید دور ریخته شود.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نیندازید. از داروساز راجع به دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط‌زیست کمک می‌کنند.

۶. سایر اطلاعات

محلول تزریقی فلوکونازول بیواینداستریا حاوی چیست:

- ماده مؤثره فلوکونازول است.
- هر میلی‌لیتر حاوی ۲ میلی‌گرم فلوکونازول است.
- سایر ترکیبات عبارت‌اند از: سدیم کلرید، آب برای تزریق.

شکل محلول تزریقی فلوکونازول بیواینداستریا و محتویات بسته

فلوکونازول بیواینداستریا یک محلول شفاف، بدون رنگ و بدون ذرات قابل مشاهده است. این محصول در ویال‌های شیشه‌ای در مجموع حاوی ۱۰۰، ۲۰۰، یا ۴۰۰ میلی‌گرم فلوکونازول است. احتمال دارد که تمام دوزهای آن در بازار عرضه نشود.

دارنده پروانه ساخت و کارخانه سازنده

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali,

Via De Ambrosiis n. 2-4-6 - 15067 Novi Ligure (Alessandria)

این برگه راهنما در ژوئن ۲۰۱۲ بازبینی شده است.

اطلاعات زیر تنها برای کادر پزشکی و متخصصان حرفه‌ای بهداشت فراهم شده است:
انفوزیون داخل وریدی نباید با میزانی بیش از ۱۰ میلی لیتر در دقیقه انجام شود. فلوکونازول بیواپنداستریا با محلول ۰/۹٪ کلرید سدیم برای انفوزیون فرموله شده است. هر ۲۰۰ میلی گرم (در ویال ۱۰۰ میلی لیتری) حاوی ۱۵ میلی مول Na^+ و Cl^- است. از آنجایی که این محصول به صورت یک محلول رقیق کلرید سدیم موجود است، در بیمارانی با محدودیت نیاز به سدیم یا مایع باید میزان مایع تجویزی را در نظر گرفت.

محلول فلوکونازول با مایع‌های زیر سازگار است:

الف) محلول دکستروز ۵٪ و ۲۰٪

ب) محلول رینگر

پ) محلول هارتمن

ت) کلرید پتاسیم در محلول دکستروز

ج) بی کربنات سدیم ۴/۲٪ و محلول‌های ۵٪

د) آمینوفیوزین ۳/۵٪

و) محلول کلرید سدیم ۹ میلی گرم / میلی لیتر (۰/۹٪)

ی) دیالافلکس Dialaflex (محلول دیالیز داخل صفاقی ۶/۳۶٪)

محلول انفوزیون فلوکونازول ممکن است از طریق یکی از لاین‌های موجود همراه مایعات بالا، تزریق شود: اگرچه هیچ عدم سازگاری‌ای ملاحظه نشده است، ترکیب با سایر محصولات دارویی قبل از انفوزیون پیشنهاد نمی‌شود.

محلول انفوزیون تنها برای یک‌بار استفاده است.

از نظر میکروبیولوژیکی محلول‌ها باید فوراً مصرف شوند. اگر بلافاصله مصرف نشوند زمان نگهداری حین مصرف و شرایط قبل از مصرف، مسئولیت مصرف‌کننده است که نباید بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد باشد، مگر اینکه رقیق‌سازی در شرایط کنترل شده و ضدعفونی معتبر صورت گیرد.

رقیق‌سازی باید در شرایط ضدعفونی صورت گیرد. قبل از شروع محلول باید برای ذرات ریز و تغییر رنگ به صورت بصری آزمایش شود. محلول بایستی فقط در صورتی که شفاف و فاقد ذرات معلق (پارتیکل) باشد، مورد استفاده قرار گیرد.

هر محصول دارویی مصرف نشده و یا مواد دورریختنی باید با توجه به ضوابط تعریف شده در این خصوص دور ریخته شود.