

KULLANMA TALİMATI

FLUKOL® 100 mg/50 ml I.V. infüzyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL, 2 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür (parenteral kalite), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FLUKOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 FLUKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FLUKOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLUKOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUKOL nedir ve ne için kullanılır?

FLUKOL berrak, renksiz çözelti, damar içi kullanım standartlarına uyum göstermelidir. Berrak, nötr cam şişelerde olmalıdır.

FLUKOL, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

FLUKOL, mantarların neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır ve ayrıca kandidal mantar enfeksiyonu kapmanızı engellemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

Yetişkinler

- Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir:
- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)

- Koksidioidomikoz (vadi humması olarak bilinen, akciğerleriniz yoluyla vücudunuza giren mantarın neden olduğu bir hastalıktır)
- *Candida* adı verilen mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Mukozal pamukçuk (ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mantar enfeksiyonu)

Aşağıdakiler için de size FLUKOL verilebilir:

- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme
- Mukozal pamukçukların tekrarlanmasını önleme
- *Candida* adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)

Çocuklar ve ergenler (0-17 yaş arası)

- Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir: Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen enfeksiyon)
- *Candida* adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Kriptokokal menenjit (beyinde bir mantar enfeksiyonu)

Aşağıdakiler için de size FLUKOL verilebilir.

- *Candida* adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme

2. FLUKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUKOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
 - Flukonazol veya FLUKOL'ün içerisinde bulunan herhangi bir bileşene
 - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara

Belirtiler, kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız

- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eş zamanlı ilaç alıyorsanız
- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız.

FLUKOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da nefes almada güçlük gelişirse
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AIDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa.
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bkz. “diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Böbreküstü bezlerinin kortizol gibi bazı steroid hormonların yeterli miktarda üretilmediği böbrek yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmî) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız.
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt döküntüsü ya da soyulması ve/veya ağız yaraları gelişirse.
- Tinea kapitis (saçlı deride çocukluk döneminde sık görülen bir mantar enfeksiyonu) tedavisi görüyorsanız.

Flukonazol tedavisi ile ilişkili olarak eozinofili ile birlikte ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUKOL kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Alternatif mantar enfeksiyonu tedavisi gerekebileceğinden mantar enfeksiyonu düzelmezse doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUKOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUKOL'ü yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız, hamile kalmadan önce tek doz flukonazol tedavisinden sonra bir hafta beklemeniz önerilir.

Flukonazol ile daha uzun süreli tedavilerde, tedavi sırasında ve son dozdan sonra bir hafta boyunca devam etmesi gereken uygun doğum kontrolü ihtiyacı konusunda doktorunuzla konuşun.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz söylemedikçe FLUKOL kullanmamalısınız. Bu ilacı alırken veya en son alınan dozdan sonraki 1 hafta içerisinde hamile kalırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık döneminde kullanılan flukonazol, düşük riskini arttırabilir. İlk üç ayda alınan FLUKOL, bebeğin kalbini, kemiklerini ve/veya kaslarını etkileyen doğum anomalileri ile doğma riskini arttırabilir.

Koksidiodomikoz için yüksek dozda (400-800 mg) flukonazol ile üç ay veya daha uzun süre tedavi edilen kadınlarda kafatası, kulaklar uyluk ve dirsek kemiklerini tetikleyen doğum kusurları ile doğan bebekler bildirmiştir. Flukonazol ile bu vakalar arasındaki bağlantı net değildir.

Hamileliğin ilk 3 ayında FLUKOL'ün günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

FLUKOL anne sütüne geçmektedir. 150 mg'a kadar tek doz FLUKOL aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak FLUKOL kullanıyorsanız emzirmeye devam etmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesini de içeren sersemlik hali veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

FLUKOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 50 mL'de 177 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar FLUKOL ile alınmaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol içeren bir ilaç alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid içeren bir ilaç alıyorsanız

- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUKOL ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı ilaçların hala istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için izleme ve doz ayarlaması gerektirir:

- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Atopik egzama olarak da bilinen atopik dermatit tedavisinde kullanılan abrositinib
- Anesteziye kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfoterisin B, vorikonazol
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Sara hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokörler
- Kan basıncını düşürücü olan losartan
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan olaparib
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosfamid, vinka alkaloidleri (vinkristin, vinblastin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Selekoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Doğum kontrol ilaçları
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon (steroid)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir ve klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan tofasitinib
- Hiponatremi (kanınızdaki sodyum seviyesinin düşük olması) tedavisinde veya böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- A Vitamini
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor (yalnız ya da diğer ilaçlar ile birlikte)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan amiodaron
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan ibrutinib
- Şizofreni tedavisinde kullanılan lurasidon

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUKOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın farklı enfeksiyonlar için önerilen dozları aşağıdaki gibidir. Size neden FLUKOL verildiğinden emin değilseniz, doktorunuza veya hemşirenize danışın.

Yetişkinlerde kullanımı

Durum	Doz
Kriptokokal menenjit tedavisi	İlk gün 400 mg, sonra günde bir kez 200 mg ila 400 mg olmak üzere 6 ile 8 hafta boyunca veya gerektiğinde daha uzun süre. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılabilir.
Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme	Hekim tarafından tedavi sonlandırılincaya kadar günde 200 mg
Vadi humması (<i>Koksidiodomikozis</i>) tedavisi	11 aydan 24 aya kadar (Gerekiyorsa daha uzun süre) günde 1 kez 200 mg ila 400 mg'dır. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılır.
Kandida türü mantarların neden olduğu iç organların mantar enfeksiyonlarının tedavisi	İlk gün 800 mg, hekim tarafından tedavi sonlandırılincaya kadar günde 400 mg'dır.
Ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mukozal enfeksiyonları tedavisi	İlk gün 200 mg - 400 mg'dır. Sonra hekim tarafından tedavi sonlandırılincaya kadar günde bir kez 100 mg - 200 mg'dır.
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılincaya kadar 7 - 30 gün boyunca günde bir kez 50 mg - 400 mg'dır.
Ağız iç tabakasını etkileyen tekrarlayan enfeksiyonların tedavisi	Enfeksiyon riski altındayken, günde bir kez 100 mg - 200 mg veya haftada 3 kez 200 mg'dır.
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağışıklık sisteminiz zayıf ve düzgün çalışmıyorsa)	Enfeksiyon riski altındayken günde bir kez 200 mg - 400 mg'dır

Günlük doz mantar enfeksiyonunun cinsine ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksetmesine neden olur.

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yolu ile uygulanır.

Bu ilaç, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından toplardamarınıza yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde verilecektir.

FLUKOL, bir çözelti olarak tedarik edilir. Daha fazla seyreltilmeyecektir. Bu ilaç, infüzyondan önce başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır. Kullanma Talimatı metninin son bölümünde sağlık çalışanları için daha fazla bilgi bulunmaktadır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12-17 yaş arası çocuklarda kullanımı:

Hekim tarafından reçetelenen doz uygulanır (Yetişkinler ya da çocuklar için doz/uygulama sıklığı).

11 yaşından küçük çocuklarda kullanımı:

Maksimum doz günde 400 mg'dır.

Doz, çocuğun kilosuna (kg) göre belirlenmelidir.

Durum	Doz
Kandida türü mantarların neden olduğu mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere ve şiddetine bağlıdır.)	Günde 1 kez 3 mg/kg (Tedavinin ilk gününde 6 mg/kg olarak verilebilir.)
Kandida türü mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (<i>Kriptokokal menenjit</i>) ya da iç mantar enfeksiyonları tedavisi	Günde 1 kez 6 mg-12 mg/kg
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjitin (<i>Kriptokokal menenjit</i>) tekrarlamasını önlemek için	Günde 1 kez 6 mg/kg
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağımsızlık sistemi düzgün çalışmıyorsa)	Günde 1 kez 3 mg-12 mg/kg

0-4 haftalık bebeklerde kullanımı:

3-4 haftalık bebeklerde kullanımı:

Yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak 2 günde bir verilir. Maksimum doz, her 48 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

0 - 14 günlük bebeklerde kullanımı:

Yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak her 3 günde bir verilir. Maksimum doz, her 72 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek sorunlarınız yoksa normal yetişkin dozu verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

Eğer FLUKOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUKOL kullandıysanız:

Size çok fazla FLUKOL verilmiş olabileceğinden endişleniyorsanız derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir.

FLUKOL'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUKOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUKOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece FLUKOL almayı durdurmayınız. FLUKOL almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. FLUKOL kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUKOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUKOL kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:

- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve lenf bezi şişmesi (DRESS sendromu veya ilaca karşı aşırı duyarlılık sendromu)

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUKOL’ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağız ve dili de etkileyebilir).
- AİDS hastasıysanız, FLUKOL dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

FLUKOL karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Kusma
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

FLUKOL böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- Kas zayıflığı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUKOL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde olursa FLUKOL almayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal, karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalik fosfatazda artış)
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefes darlığına neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- İştah azalması
- Uykusuzluk, uykulu hissetme
- Nöbetler, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu
- Kabızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağz kuruluğu
- Kas ağrısı
- Karaciğer hasarı, ciltte ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş

Seyrek:

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri sayısında azalma
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi)
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Titreme
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (*torsades de pointes*)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere) kabarmaya

neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta)

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), eksfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem,
- Saç dökülmesi

Bilinmiyor:

- Ciltte kızarıklık, ateş, şişmiş bezler, bir tip beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma ile aşırı duyarlılık reaksiyonu (İlaç reaksiyonu veya eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu (DRESS) ile döküntü)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUKOL’ün saklanması

FLUKOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUKOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04

Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Flukonazol oral ya da dakikada 10 mL aşmayacak hızda, intravenöz infüzyon şeklinde verilebilir. Verilme yolu hastanın klinik durumuna bağlıdır. İntravenöz yoldan oral yola geçerken veya bunun aksini yaparken günlük dozu değiştirmeye gerek yoktur. FLUKOL enjektabl formu %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde formüle edilmiştir ve bu tıbbi ürün her 50 mL’de 177 mg sodyum içerir. FLUKOL dilüe bir tuz çözeltisi içerdiğinden, sodyum veya su kısıtlaması gereken hastalarda, mayi uygulama hızına dikkat gösterilmelidir. FLUKOL intravenöz infüzyonu, aşağıdaki uygulama sıvıları ile uyumludur.

- a) %20 Dekstroz
- b) Ringer çözeltisi
- c) Hartmann çözeltisi
- d) Dekstrozda potasyum klorür
- e) %4,2 Sodyum bikarbonat
- f) Fizyolojik tuzlu su

FLUKOL mevcut bir IV setinden yukardaki mayilerden birisi içinde infüzyon halinde verilebilir. Her ne kadar spesifik bir geçimsizlik gözlenmemişse de, infüzyondan önce her hangi diğer bir ilaç ile karıştırılması tavsiye edilmez.