

KULLANMA TALİMATI

FLUKODEKS 2 mg/ml IV infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml'si 2 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstroz anhidr, 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. **FLUKODEKS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **FLUKODEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **FLUKODEKS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **FLUKODEKS 'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FLUKODEKS nedir ve ne için kullanılır?

FLUKODEKS berrak, renksiz çözelti, damar içi kullanım standartlarına uyum göstermelidir. 100 ve 200 mL'lik PP torbalarda satışa sunulmaktadır. 100 mL'lik her bir torba 200 mg flukonazol, 200 mL'lik her bir torba 400 mg flukonazol içerir. Ürünün setli ve setsiz olmak üzere 2 formu vardır.

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

FLUKODEKS, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir.

- Mukozal pamukçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları – örn. ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı.
Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) fungal enfeksiyonlar:
- Kan dolaşımı, vücut organları (örn. kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar, göz veya idrar yolunda bulunan *Candida*
- *Cryptococcus*, örn. menenjit, akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında
Aşağıdakiler için de size FLUKODEKS verilebilir.
- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle hücre öldürücü kanserde ilaç tedavisi veya kanserde ışın tedavisi uygulaması sonucu mantar enfeksiyonlara zemin hazırlayan hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde.
- *Cryptococcus*'dan kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek (AİDS hastalarında)

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

2. FLUKODEKS'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUKODEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere aşırı duyarlılığınız olduysa:
 - FLUKODEKS'in herhangi bir bileşenine
 - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.

Aşırı duyarlılık belirtileri; 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 hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

FLUKODEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AİDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa

- Potansiyel olarak birden fazla eş zamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız ve karaciğer dokularınızı öldürecek (hepatik nekroz) altta yatan hastalık oluşursa. Flukonazol ile karaciğerinizin zedelenmesi veya tahriş olması durumu geri dönüşümlüdür. Tedavi sırasında ciddi karaciğer hasarı oluşması durumuna karşı doktorunuz sizi takip edecektir, gerekirse ilacınızı kesebilir.
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse. Ciltte sıvı dolu kabarcık özelliği gösteren bozukluk veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu oluşursa doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg'dan az terfenadin (alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistaminik bir ilaç) kullanıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Kanda herhangi bir elektrolit (kanda çözünmüş tuzlar şeklinde bulunan elektrik yüklü mineraller) bozukluğunuz varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CYP3A4 tarafından yıkılmayan fakat EKG kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız
Flukonazol dahil bazı azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi aritmilere (ritm bozukluğu) ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa
- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde akut (ciddi), subakut (akut ve kronik arası, yarı şiddette) veya kronik (uzun süredir devam eden) hastalığınız varsa
- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinüs bradikardisi) varsa

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

FLUKODEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında FLUKODEKS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında FLUKODEKS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

FLUKODEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'de 5 g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUKODEKS ile alınmaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimoqid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

FLUKODEKS ile bir antibiyotik olan eritromisin birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUKODEKS ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfotersin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitromisin
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Eklem kireçlenmesi tedavisinde kullanılan selekoksib
- Kanseri tedavisinde kullanılan siklofosfamid
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Atorvastatin ve simvastatin gibi CYP3A4 ile veya fluvastatin gibi CYP2C9 ile metabolize edilen, lipid bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleriyle
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan

- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral (ağız yolu ile kullanılan) kontraseptifler
- Endojen steroidler (vücut tarafından doğal olarak üretilebilen hormonlar)
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakinavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri
- A Vitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı retansiyonu ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi idrar söktürücü tabletler
- Sara hastalığını kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Nakil reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- AIDS’li hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin

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. FLUKODEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Flukonazolün günlük dozu mantar enfeksiyonun cinsi 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. Tekrarlanmasını önlemek için; AIDS’li ve kriptokoksik menenjit veya nükseden orofarenjeal kandidiyazis denilen ağız ve yutakta bir tür mantar hastalığı olan hastalarda sıklıkla idame tedavi gerekir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanabilir:

Mukozal pamukçuk – doz, enfeksiyonun bulunduğu bölgeye bağlıdır	7-14 veya 14-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg. Dozlar bazen 100 mg’a artırılır. AIDS’li iseniz, nüksü önlemek için tam primer kürden sonra haftada tek doz 150 mg verilebilir. Protez kullanımına bağlı atrofik oral mantar hastalığı için mutad flukonazol dozu, proteze uygulanan lokal antiseptik önlemlerle birlikte 14 gün süreyle günde bir defa 50 mg’dır.
-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mantar deri enfeksiyonları	2-4 hafta boyunca günde bir kez 50 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir).
Sistemik mantar enfeksiyonlar	Birinci günde 400 mg, daha sonra 6-8 hafta boyunca günde bir kez 200-400 mg veya gerekirse daha uzun süre. AIDS'li iseniz, doktorunuz nüksü önlemek için tam primer kürden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanabilir.
Mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için	Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından bir kaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1.000/ mm ³ ün üzerine çıktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir.
Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek	Süresiz olarak günde bir kez 100-200 mg
Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında	Koksidioidomikozda 11-24 ay, parakoksidioidomikozda 2-17 ay, sporotrikozda 1- 16 ay ve histoplazmozda 3-17 ay arasında olmakla birlikte, her hasta için uygun süre seçilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yolu ile uygulanır.

Bu ilaç, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından yaklaşık 30 dakika boyunca damarınıza yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde verilecektir.

FLUKODEKS, bir çözelti olarak tedarik edilir. Daha fazla seyreltilmeyecektir. Bu ilaç, infüzyondan önce başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

4 haftalık ila 15 yaş	Mukozal enfeksiyonlar	Günde bir kez 3 mg/kg. İlk günde 6 mg/ kg.
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------------

	Sistemik fungal enfeksiyonlar	Günde bir kez 6-12 mg/kg.
	Fungal enfeksiyonları önleme	Enfeksiyon kapma riski bulunduğunda günde bir kez 3-12 mg/kg.
3-4 haftalık	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 2 günde bir verilir. 2 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	
2 haftalıktan küçük	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 3 günde bir verilir. 3 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	

Çocuklarda günde maksimum 400 mg dozajı aşılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tek bir doz gerektiren tedavide doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Çoklu dozlu tedavilerde çocuklarda dahil olmak üzere doktorunuz verilecek doz düzenleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUKODEKS kullandıysanız:

FLUKODEKS'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUKODEKS'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUKODEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUKODEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUKODEKS'İ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- 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'li hastalarda şiddetli deri reaksiyonlarının görülme olasılığı yüksektir),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) gibi belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastada birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Gaz

- Döküntü
- Yüksek alkalin fosfataz (ALP) düzeyleri
- Aspartat aminotransferazda (AST) artış
- Kan alkalin fosfatazda artış

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Sara nöbetleri
- Sersemlik
- Uyuşma
- Tat bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Gaz ve ağız kuruluğu
- Safra akışının yavaşlaması veya durması
- Sarılık
- Bilirubinde artış
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Terlemede artış
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Keyifsizlik
- Güçten düşme
- Ateş

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Akyuvar sayısında azalma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- 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)
- Yüksek kolesterol
- Yüksek trigliserit
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi
- Titreme
- QT uzaması
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsade de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite

- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokularının hasarı ve ölümü
- 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)
- Akut yaygın deri üzerinde oluşan kızartı veya kabartıyla belirgin iltihaplı kabarcıkları içeren döküntülü deri hastalıkları
- Yüzde ödem
- Saç dökülmesi

Çocuk hastalar

Çocukların klinik araştırmaları sırasında kaydedilen yan etkilerin ve laboratuvar bulgularında gözlenen beklenmeyen değişikliklerin sıklığı ve tipi yetişkinlerdeki ile benzerdir.

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. FLUKODEKS'in saklanması

FLUKODEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUKODEKS'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözeltili kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görölmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.

2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Uygulama şekli:

Flukonazol hem oral hem de, dakikada 10 mL aşmayacak hızda, intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Verilme yolu hastanın klinik durumuna bağlıdır. İntravenöz yoldan oral yola geçerken veya bunun aksini yaparken günlük dozu değiştirmeye gerek yoktur. FLUKODEKS infüzyon formu %5 dekstroz çözeltisi içinde formüle edilmiştir ve her 100 mL'si 5 g dekstroz ihtiva eder. FLUKODEKS 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

FLUKODEKS 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.