

Листовка: информация за пациента

Ексомакс 2 mg/ml инфузионен разтвор

Exomax 2 mg/ml solution for infusion

Флуконазол
(Fluconazole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
20050527	
Разрешение №	65247 17-04-2024
BG/MA/MP	/
Собрание №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Ексомакс и за какво се използва

Ексомакс принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активната съставка е флуконазол.

Ексомакс се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички, и може да се употребява също за предотвратяване на гъбични инфекции. Тези инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Candida*.

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде приложено от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка;
- кокцидиомикоза – заболяване на дихателната система;
- инфекции, причинени от гъбички, наречени *Candida*, които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (например сърце, бели дробове) или уринарния тракт;
- кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и вследствие на стоматологични манипулации.

Ексомакс може да Ви бъде приложен и в следните случаи:

- за да предотврати повторната поява на криптококов менингит;
- за да предотврати повторната поява на кандидоза на лигавиците;
- за да предотврати заразяването с инфекция, причинена от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не функционира правилно).

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде изписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:



- кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща устната кухина и гърлото;
- инфекции, причинени от гъбички, наречени *Candida*, които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (например сърце, бели дробове) или уринарния тракт;
- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Ексомакс може да Ви бъде приложен също:

- за да предотврати заразяването с инфекция, причинена от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не функционира правилно);
- за да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ексомакс

Не приемайте Ексомакс

- ако сте алергични към флуконазол, към други лекарства, които сте използвали 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 лекарствени продукти за лечение на алергии);
- ако приемате цизаприд (използван при проблеми с храносмилането);
- ако приемате пимозид (използван за лечение на ментални нарушения);
- ако приемате хинидин (използван за лечение на 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 Ексомакс:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако страдате от сърдечно заболяване, включително проблеми със сърдечния ритъм;
- ако имате отклонения в нивата на калия, калция и магнезия в кръвта;
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане);
- ако получите симптоми на „надбъбречна недостатъчност“, при която надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, болки в коремната област);
- ако гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия.
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след използване на Ексомакс.

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

Други лекарства и Ексомакс

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамини за лечение на алергии), цизаприд (използван при проблеми с храносмилането), пимозид (използван за лечение на ментални нарушения), хинидин (използван за лечение на сърдечни аритмии), еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции) или (използван за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, наречени аритмии), тъй като тези лекарствени продукти могат да бъдат приемани едновременно с Ексомакс (виж точка 2 Не приемайте Ексомакс).

Някои лекарства могат да си взаимодействат с Ексомакс. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции).



- алфентанил, фентанил (използвани като обезболяващи);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти);
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбични лекарства);
- лекарства, разреждащи кръвта, които се използват, за да предотвратят образуването на кръвни съсиреци (варфарин или сходни лекарства);
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства), използвани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност;
- карбамазепин, фенитоин (използвани за лечение на припадъци);
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (използвани при хипертензия – високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за да предотвратят отхвърлянето на органи след трансплантация);
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства), използвани за лечение на злокачествени заболявания;
- халофантрин (използван за лечение на малария);
- статини (аторвастатин, симвастатин, флувастатин или сходни лекарства), използвани за понижаване на високите нива на холестерола);
- метадон (прилаган при болка);
- цефекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства – НСПВС);
- орални контрацептиви;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, известен като АЗТ; саквинавир (използван при пациенти, болни от СПИН);
- лекарства, прилагани при диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид);
- теофилин (прилаган при астма);
- витамин А (хранителна добавка);
- ивакафтор (използван за лечение на кистозна фиброза)
- амиодарон (прилаган за лечение на сърдечни аритмии);
- хидрохлоротиазид (диуретик).

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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.

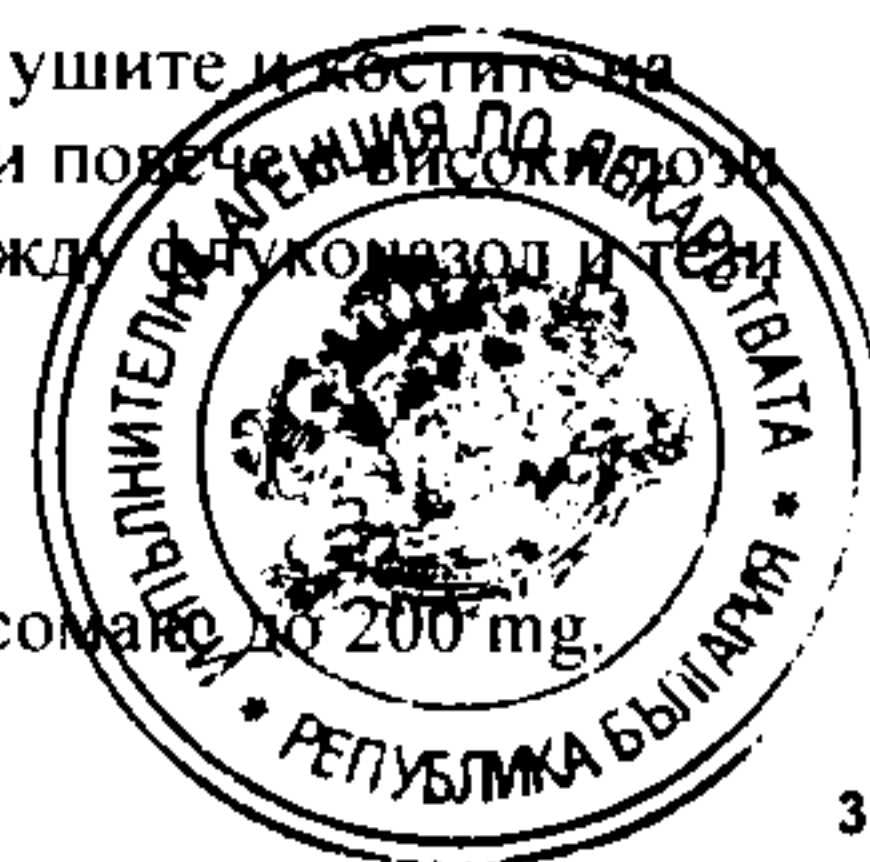
Не трябва да приемате Ексомакс, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Флуконазол, приеман през първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт. Флуконазол 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—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.

Кърмене

Можете да продължите да кърмите след приема на еднократна доза Ексомакс до 200 mg.



Вие не бива да кърмите, ако сте приели повторна доза Ексомакс.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да имате предвид, че може да се появи замаяност или припадък.

Ексомакс съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ексомакс

Това лекарство се прилага като интравенозна инфузия от лекар или медицинска сестра.

Ексомакс се прилага като разтвор. Той не се разрежда допълнително. Повече информация за здравните специалисти е поместена в отделен раздел в края на листовката.

Обичайните дози на това лекарство при различните видове инфекции са представени по-долу.

Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни защо Ексомакс Ви бива прилаган.

Възрастни

Заболяване	Доза
Лечение на криптококов менингит	400 mg първия ден, след което от 200 mg до 400 mg веднъж дневно за 6 до 8 седмици или повече при необходимост. Понякога дозата може да се увеличи до 800 mg.
Предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно докато е необходимо
Лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или повече при необходимост. Понякога дозата може да се увеличи до 800 mg.
Лечение на вътрешни гъбични инфекции, причинени от <i>Candida</i>	800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно докато е необходимо
Лечение на инфекции на лигавиците, засягащи устната кухина, гърлото и вследствие на стоматологични манипулации	200 mg до 400 mg първия ден, след което от 100 mg до 200 mg докато е необходимо
Предотвратяване на лигавична кандидоза – дозата зависи от локализацията на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно за 7 до 30 дни докато е необходимо
Предотвратяване на инфекции на лигавиците, засягащи устната кухина и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно, или 200 mg 3 пъти седмично докато сте в риск да развиете инфекция.
Предотвратяване на инфекции, причинени от <i>Candida</i> (ако имунната Ви система е слаба или не функционира правилно)	200 mg до 400 mg веднъж дневно докато сте в риск да развиете инфекция.

Употреба при деца и юноши

Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (доза за деца или възрастни)

Деца до 11 години

Максималната доза за деца е 400 mg дневно.

Дозата се определя от теглото на детето в килограми.



Заболяване	Дневна доза
Лигавична кандидоза и инфекции на гърлото, причинени от <i>Candida</i> – дозата и продължителността на лечение зависят от тежестта и локализацията на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло (6 mg на kg телесно тегло могат да бъдат приложени първия ден)
Криптококов менингит и инфекции на вътрешните органи, причинени от <i>Candida</i>	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло
Предотвратяване на заразяване с инфекции, причинени от <i>Candida</i> (ако имунната система на детето не функционира правилно)	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло

Деца от 0 до 4 седмици

Деца от 3 до 4 седмици:

- същата доза като описаната по-горе, прилагана на всеки два дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Деца по-малки от 2 седмици:

- същата доза като описаната по-горе, прилагана на всеки три дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Лекарите понякога могат да предпишат различни дози от посочените. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се обичайната доза за възрастни, освен ако пациентът не страда от бъбречни проблеми.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозата Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ексомакс

Ако смятате, че може да сте приели твърде голямо количество Ексомакс, уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра. Симптомите на възможно предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате, усещате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение).

Ако сте пропуснали да приемете Ексомакс

Тъй като лекарственият продукт се прилага под стриктно медицинско наблюдение, малко вероятно е да бъде пропусната доза. Въпреки това съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че доза е била пропусната да Ви бъде приложена.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 употребата на Ексомакс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (свързан с синдром на лекарствена свръхчувствителност).



Някои хора развиват алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции възникват рядко. Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако проявите някои от следните симптоми:

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

Ако някой от тези симптоми се появи, спрете приема на Ексомакс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ексомакс може да засегне Вашия черен дроб. Симптомите на чернодробно нарушение включват:

- умора;
- загуба на апетит;
- повръщане;
- пожълтяване на кожата или склерите (бялата част на очите) – жълтеница.

Ако някой от тези симптоми се появи, спрете приема на Ексомакс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ексомакс може да засегне дейността на надбъбречните жлези и нивата на секретираните стероидни хормони. Симптомите на това нарушение включват:

- умора;
- мускулна слабост;
- загуба на апетит;
- загуба на тегло;
- болки в коремната област.

Ако някой от тези симптоми се появи, спрете приема на Ексомакс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

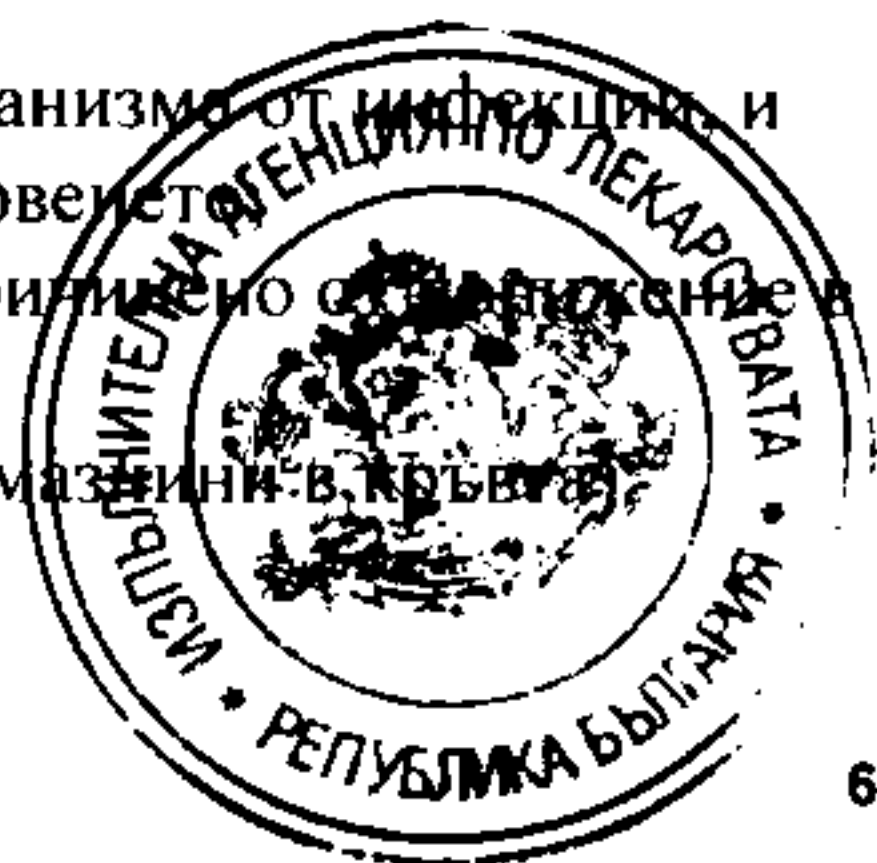
- главоболие;
- стомашно неразположение, диария, гадене, повръщане;
- повишение в нивата на чернодробните ензими;
- обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- понижение в броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледност, да доведе до слабост или задух;
- намален апетит;
- безсъние, сънливост;
- припадък, замаяност, световъртеж, изтръпване, боджежи или скованост, промени във вкуса;
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата;
- мускулни болки;
- увреждане на черния дроб и пожълтяване на кожата и склерите (бялото на очите) – жълтеница;
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване;
- умора, общо неразположение, треска.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- понижение в броя на белите кръвни клетки, които защитават организма от инфекции и понижение в броя на кръвните клетки, които помагат да спре кървенето;
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да е прилисно с алергична реакция в броя на тромбоцитите или други промени в кръвните клетки;
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол или мазнини в кръвта);
- треперене;



- понижено ниво на калий в кръвта;
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в сърдечната честота или ритъм;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, тежки кожни реакции, подуване на устните или лицето;
- косопад.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 8903417, 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 съхранявате Ексомакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета/картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Стъклени бутилки: да се съхранява под 30°C. Да не се замразява!

Срок на годност: 3 години

Лекарят или медицинската сестра ще проверят дали срока на годност, отбелязан на опаковката не е изтекъл. След отваряне неизползваните количества от инфузионния разтвор трябва да се изхвърлят.

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 Ексомакс

Активното вещество е: флуконазол.

Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Ексомакс и какво съдържа опаковката

Ексомакс е инфузионен разтвор, опакован в стъклени бутилки 50 ml, 100 ml или 200 ml.

Тази листовка не съдържа цялата информация за лекарството.

Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или медицинска сестра.

Информацията в тази листовка се отнася само за Ексомакс инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Baxter Holding B.V.,
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht,
Нидерландия

Производител



Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034
Grosotto (SO)
Италия

UAB Norameda
Meistru 8a, Vilnius 02189,
Литва

Дата на последна редакция на листовката: Януари 2024

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:
Интравенозната инфузия не бива да се прилага със скорост, надвишаваща 10 ml/min.
Необходимо е да се вземе предвид скоростта на приложение на инфузията при пациенти, при които е необходимо ограничение в приема на натрий или течности.

Ексомакс 2 mg/ml инфузионен разтвор е съвместим за приложение със следните разтвори:

- декстроза 5% и декстроза 20%;
- разтвор на Рингер;
- разтвор на Хартман;
- разтвор на калиев хлорид в декстроза;
- натриев бикарбонат 4,2% и 5%;
- Аминозин 3,5%;
- натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%);
- Диалафлекс (разтвор за перитонеална диализа 6,36%).

Ексомакс може да бъде прилаган чрез налична система с един от гореизброените разтвори. Въпреки че не са известни специфични несъвместимости, смесването с други лекарствени продукти преди инфузия не е препоръчително.

Инфузионният разтвор е предназначен за еднократна употреба.

От микробиологична гледна точка разтворът трябва да бъде използван незабавно. Ако не бъде използван незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не бива да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разтварянето не е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Разтварянето трябва да бъде извършено при асептични условия. Разтворът трябва да се провери визуално за видими частици и обезцветяване преди приложение. Разтворът трябва да бъде използван само ако е бистър и без наличие на видими частици.

Неизползван лекарствен продукт или остатъчен материал трябва да бъде унищожен в съответствие с местните изисквания.

