

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MYCOMAX 2 mg/ml, roztwór do infuzji *Fluconazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mycomax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycomax
3. Jak stosować lek Mycomax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mycomax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mycomax i w jakim celu się go stosuje

Mycomax należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Mycomax stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydiodomikoza – choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych.

Lek Mycomax można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Mycomax można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycomax

Kiedy nie stosować leku Mycomax

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii).
- Jeśli pacjent stosuje cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych).
- Jeśli pacjent stosuje chinidynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca – „arytmii”).
- Jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mycomax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry) lub trudności w oddychaniu,
- u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy” – stanu, w którym nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha).

Lek Mycomax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje: astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka) lub pimozyd (stosowany w chorobach psychicznych), chinidynę (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) lub erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Mycomax (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Mycomax”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Mycomax. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspokajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu napadów padaczki),

- nifedypina, izradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (leki stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy),
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- witamina A (uzupełnienie diety)
- iwakaftor (lek stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca – „arytmii”),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Mycomax, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Mycomax wynoszącej 150 mg. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania przez pacjentkę kilku dawek leku Mycomax.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mycomax

1 ml leku Mycomax zawiera 0,154 mmol sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Mycomax

Lek Mycomax będzie podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci powolnego wlewu do żyły (infuzja dożylna). Lek Mycomax jest dostarczany w postaci roztworu i nie będzie dalej rozcieńczany. Szczegółowe informacje dla fachowego personelu medycznego zamieszczono na końcu ulotki.

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące otrzymywania leku Mycomax, powinien zapytać się lekarza lub pielęgniarki.

Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie kokcydiodomikozы	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji zakażenia	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błon śluzowych jamy ustnej i gardła – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc.
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym)	3 do 12 mg/kg mc.

Dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia

Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia

- Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia

- Ta sama dawka co powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, jeśli u pacjenta nie występują zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycomax

Jeśli pacjent jest przekonany, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Mycomax należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Do objawów potencjalnego przedawkowania można zaliczyć zaburzenia słuchu, widzenia, odczucia i myślenie o rzeczach nierealnych (omamy i zachowania paranoidalne).

Pominięcie zastosowania leku Mycomax

W związku z tym, że lek ten stosowany jest pod ścisłą kontrolą lekarską, jest mało prawdopodobne, aby dawka została pominięta. Jednakże, jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Mycomax może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczką).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Mycomax i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

Ponadto jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka, nudności, wymioty;
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby;
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące bladość, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia), zaburzenia smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,
- czerwone lub fioletowe przebarwienie skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- drżenie,
- małe stężenie potasu we krwi,
- zaburzenia w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk warg lub twarzy,
- wypadanie włosów.

Działania niepożądane o częstości nieznaney (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości objawiające się: wysypką skórą, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, wzrostem liczby pewnego podtypu krwinek białych (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroba, płuca, serce, nerki i jelito grube) [reakcja lub osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS)]

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mycomax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Lek przeznaczony do jednorazowego użycia.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne cząstki lub jeśli roztwór jest mętny lub zmienił zabarwienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mycomax

Substancją czynną leku jest flukonazol. Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg flukonazolu. Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

100 ml roztworu do infuzji zawiera: 15,4 mmol Na⁺ (0,35g Na⁺) i 15,4 mmol Cl⁻ (0,55g Cl⁻).

Jak wygląda lek Mycomax i co zawiera opakowanie

Mycomax to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Wielkości opakowań: 1 butelka po 100 ml, 10 butelek po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., Dolni Mecholupy, U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva polska Sp. z o.o.,

ul. Bonifraterska 17,

00-203 Warszawa.

Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Infuzję dożylną należy wykonywać z szybkością nieprzekraczającą 10 ml/minutę. Mycomax zawiera 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji, każde 200 mg (100 ml roztworu do infuzji) zawiera po 15 mmol jonów sodowych i chlorkowych. Ponieważ lek Mycomax jest dostępny jako roztwór chlorku sodu, należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Roztwór do infuzji flukonazolu jest zgodny z poniżej wymienionymi płynami:

- a) 5% i 20% roztwór glukozy;
- b) roztwór Ringera;
- c) roztwór Hartmanna;
- d) roztwór chlorku potasu w roztworze glukozy;
- e) 4,2% i 5% roztwór wodorowęglanu sodu;
- f) Aminosyn 3,5%;
- g) 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu;
- h) Dialaflex (płyn do dializy wewnątrztrzewnej Soln 6,36%).

Flukonazol można podawać w infuzji przez istniejący dostęp dożylny razem z jednym z wyżej wymienionych płynów. Choć nie ma specyficznych niezdolności, nie zaleca się przed wstrzyknięciem mieszania flukonazolu z innymi produktami leczniczymi.

Roztwór do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu. W przeciwnym razie za podanie oraz warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca produkt leczniczy, a roztworu tego nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Roztwór należy rozcieńczać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zmienił barwy i czy nie wytrącił się osad. Roztwór można użyć jedynie wtedy, jeśli jest on klarowny i nie zawiera widocznych cząstek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.