

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Stabilanol 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση**
Φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stabilanol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Stabilanol
3. Πώς χορηγείται το διάλυμα για έγχυση Stabilanol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stabilanol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stabilanol και ποια είναι η χρήση του

Το Stabilanol ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Stabilanol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της μετάδοσης μίας καντιντιασικής λοίμωξης. Η συχνότερη αιτία των μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

Ενδείξεις

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο
- Κοκκιδιοειδομυκητίαση - μία ασθένεια του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και άλγος του στόματος λόγω οδοντοστοιχίας

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Stabilanol:

- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- για την πρόληψη της υποτροπής της καντιντίας των βλεννογόνων
- για την πρόληψη της μετάδοσης μίας λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)

Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Stabilanol:

- για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων που προκαλούνται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)
- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Stabilanol

Μη χρησιμοποιήσετε το Stabilanol

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουκοναζόλη ή σε άλλα φάρμακα, που έχετε λάβει για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- εάν λαμβάνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες).
- εάν λαμβάνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές)
- εάν λαμβάνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- εάν λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών)
- εάν λαμβάνετε ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Stabilanol.

Ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- έχετε παθολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα σας
- αναπτύξετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- αναπτύξετε σημάδια «επινεφριδιακής ανεπάρκειας», όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών όπως η κορτιζόλη (χρόνια, ή μακράς διάρκειας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακός πόνος).

Άλλα φάρμακα και Stabilanol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφιναδίνη (ένα αντιισταμινικό για τη θεραπεία των αλλεργιών), σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές), πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών), κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών) ή ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων), καθώς απαγορεύεται η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με Stabilanol (βλέπε παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Stabilanol»).

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Stabilanol. Φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού ‘αρρυθμίες’)
- υδροχλωροθειαζίδη (χρησιμοποιείται ως διουρητικό)
- ριφαμπικίνη ή ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αλφεντανύλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπτυλίνη, νοτριπτυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη B, βορικοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη θρομβώσεων (βαρφαρίνη ή άλλα συναφή φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για την υπέρταση - υψηλή αρτηριακή πίεση)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους ή τακρόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της βίνκα (βινκριστίνη, βινβλαστίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τον πόνο)
- σελεκοξίμη, φλουρβιπροφαίνη, ναπροξένη, ιβουπροφαίνη, λορνοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ])
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουδίνη, γνωστό και ως AZT, και σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον HIV)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη ή τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- βιταμίνη A (συμπλήρωμα διατροφής)
- ivacaftor (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε το Stabilanol ενώ είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Μπορείτε να συνεχίσετε να θηλάζετε εφόσον λάβετε μία δόση Stabilanol έως 200 mg.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε το Stabilanol σε επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν ζάλη ή σπασμοί.

Το Stabilanol περιέχει νάτριο

Το Stibilanol περιέχει 3,5 mg νατρίου ανά ml δόσης. Εάν βρίσκεστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου (αλάτι) ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο πριν σας χορηγήσουν το Stibilanol.

3. Πως χορηγείται το διάλυμα για έγχυση Stibilanol

Αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί από το γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού ως βραδεία ένεση (έγχυση) μέσα στη φλέβα σας.

Το Stibilanol διατίθεται ως διάλυμα. Δεν πρέπει να αραιωθεί. Περισσότερες πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Παρακάτω αναφέρονται οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις. Εάν δεν είστε σίγουροι για ποιο λόγο σας χορηγείται το Stibilanol ρωτήστε το γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού.

Ενήλικες

Κατάσταση	Δόση
Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο, αν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά ημερησίως μέχρι να σας πει ο γιατρός να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της κοκκιδιοειδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για διάστημα που κυμαίνεται από 11 έως και 24 μήνες ή περισσότερο εάν απαιτείται. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για τη θεραπεία των εν τω βάθει μυκητιάσεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 400 mg άπαξ ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία των λοιμώξεων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και άλγος του στόματος λόγω οδοντοστοιχίας	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 100 mg έως 200 mg, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της καντιντίασης των βλεννογόνων – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 7 έως 30 ημέρες, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για την πρόληψη λοιμώξεων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα	100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως, ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, για όσο διάστημα

	κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη
Για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων που προκαλούνται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη

Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας (δόση είτε για ενήλικες, είτε για παιδιά).

Παιδιά έως 11 ετών

Η μέγιστη δόση για παιδιά είναι 400 mg ημερησίως.

Η δόση θα υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού σε κιλά.

Κατάσταση	Ημερήσια δόση
Καντιντίαση των βλεννογόνων και λοιμώξεις του φάρυγγα που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη βαρύτητα και τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (την πρώτη ημέρα μπορούν να χορηγηθούν 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εν τω βάθει μυκητιάσεις που προκαλούνται από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους
Για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στα παιδιά που προκαλούνται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί σωστά)	3 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 ημέρες.

Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά μικρότερα των 2 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 3 ημέρες.

Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

Υπερήλικες

Θα πρέπει να χορηγείται η συνιστώμενη δόση για ενήλικες εκτός και αν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει να σας αλλάξει τη δόση, ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stablanol από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση Stablanol, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού. Τα συμπτώματα μίας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε, να βλέπετε, να αισθάνεστε και να σκέφτεστε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (ψευδαισθήση και παρανοϊκή συμπεριφορά).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Stabilanol

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο να ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχετε ξεχάσει να πάρετε μία δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικοί άνθρωποι παρουσιάζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** παρόλο που σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

- ξαφνικές κρίσεις συριγμού, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- φαγούρα σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως φλυκταινώδες εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προσβάλλει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Stabilanol μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Τα σημεία των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κόπωση
- απώλεια της όρεξης
- έμετος
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί, σταματήστε να παίρνετε το Stabilanol και **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλέον, εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)είναι:

- κεφαλαλγία
- δυσφορία του στομάχου, διάρροια, τάση προς έμετο, έμετος
- αύξηση των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)είναι:

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία και λαχάνιασμα

- μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, υπνηλία
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα νυγμών, τσιμπήματος, κεντρίσματος ή μουδιάσματος, διαταραχές της αίσθησης της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πέψη, μετεωρισμός, ξηροστομία
- μυϊκός πόνος
- ηπατική βλάβη και κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- πομποί, φλύκταινες (κνίδωση), φαγούρα, αυξημένη εφίδρωση
- κούραση, γενικευμένο αίσθημα κακουχίας, πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)είναι:

- χαμηλότερα από το φυσιολογικό λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, και αιμοπετάλια, τα οποία συμβάλλουν στη διακοπή της αιμορραγίας
- ερυθρός ή πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος ο οποίος μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές των κυττάρων του αίματος
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, λιπιδίων στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- ρίγος
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μεταβολή της καρδιακής συχνότητας ή του καρδιακού ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- τριχόπτωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Stabilanol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί ή στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα:

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος χρησιμοποίησης και οι συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stabilanol

Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Κάθε ml διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 2 mg φλουκοναζόλη.

Κάθε φιαλίδιο 25 ml Stabilanol περιέχει 50 mg φλουκοναζόλη.

Κάθε φιαλίδιο 100 ml Stabilanol περιέχει 200 mg φλουκοναζόλη.

Κάθε φιαλίδιο 200 ml Stabilanol περιέχει 400 mg φλουκοναζόλη.

Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH και υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Stabilanol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Stabilanol είναι διαυγές, στείρο και άχρωμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση. Το διάλυμα διατίθεται σε γυάλινη φιάλη κλεισμένη με ελαστικό επίτωμα και κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Το Stabilanol διατίθεται σε φιαλίδια των 25 ml, 100 ml και 200 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
 KPHTHS 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ,
 ΚΥΠΡΟΣ
 Τηλ: 210- 6604 300
 Fax: 210-6666749
 e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
 ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»
 ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη Αττικής
Ελλάδα

ή

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
61° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
32009, Σχηματάρι Βοιωτίας
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου παρέχονται ανωτέρω.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος: Mycozal 2 mg/ml
Γερμανία: Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung
Ελλάδα: Stabilanol 2 mg/ml
Ολλανδία: Fluconazol Novopharm 2 mg/ml Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2019.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

1. Χορήγηση

Για ενδοφλέβια έγχυση.

Η φλουконаζόλη είναι διαλυμένη σε ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, με ηλεκτρολυτικό περιεχόμενο 150 mmol Na⁺ και 150 mmol Cl⁻ ανά 1.000 ml και μπορεί να χορηγηθεί απευθείας με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης. Το προϊόν μπορεί να εγχυθεί με μέγιστο ρυθμό 10 ml/min. Στα παιδιά ο ρυθμός ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml/min. Στα πρόωρα νεογνά ο χρόνος έγχυσης δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 15 min. Σε ασθενείς υπό περιορισμό της πρόσληψης νατρίου ή υγρών, ο ρυθμός χορήγησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, καθώς η φλουконаζόλη βρίσκεται σε αλατούχο διάλυμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο χρόνος έγχυσης πρέπει να επιμηκύνεται.

2. Οδηγίες χειρισμού

Μόνο για μια χρήση. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για παρουσία σωματιδίων ή αποχρωματισμού πριν τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Stabilanol είναι συμβατό με τα ακόλουθα υγρά για ενδοφλέβια έγχυση:

α) Γλυκόζη 20 %

- β) Διάλυμα Ringer's
- γ) Διάλυμα Hartmann's
- δ) Χλωριούχο κάλιο σε γλυκόζη
- ε) Διαττανθρακικό νάτριο 4,2 %
- στ) 0,9 % χλωριούχο νάτριο (φυσιολογικός ορός)

Η συμβατότητα έχει δειχθεί μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα (10 λεπτά). Δεν απαιτείται αραίωση του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση Stabilanol πριν τη χορήγηση. Αν είναι απαραίτητο, η φλουκοναζόλη και τα ανωτέρω διαλύματα πρέπει να χορηγούνται με διαφορετικές συσκευές έγχυσης. Οι δύο περιέκτες πρέπει να συνδέονται με στροφέα 3 οδών. Τα δύο διαλύματα αναμιγνύονται στην συνέχεια στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή και γίνεται η έγχυση. Η ανωτέρω μέθοδος συνιστάται για την αποφυγή φαινομένων, όπως το "φαινόμενο διαστρωμάτωσης", στην περίπτωση που τα δύο διαλύματα αναμιχθούν στον ίδιο περιέκτη για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της χορήγησης.

3. Πληροφορίες φύλαξης

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί ή στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα:

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος χρησιμοποίησης και οι συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.