

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Flucorta, 50 mg, tabletki Flucorta, 100 mg, tabletki Flucorta, 200 mg, tabletki ,syrop .**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda tabletki zawiera 50 mg, 100 mg lub 200 mg flukonazolu (*Fluconazolium*). każda tabletki 50 mg zawiera 84 mg laktozy jednowodnej; każda tabletki 100 mg zawiera 80 mg laktozy jednowodnej; każda tabletki 200 mg zawiera 160 mg laktozy jednowodnej.**Wskazania do stosowania:**Produkt Flucorta jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w leczeniu następujących zakażeń :\_kryptokokowe zapalenie opon mózgowych; kokcydiodomikoza; inwazyjne kandydozy, drożdżakowe zakażenia błon śluzowych, w tym zakażenia gardła, przełyku, występowanie drożdżaków w moczu oraz przewlekłe drożdżakowe zakażenia skóry i błon śluzowych, przewlekłe zanikowe drożdżakowe zapalenie jamy ustnej (związane ze stosowaniem protez zębowych), jeśli higiena jamy ustnej lub leczenie miejscowe są niewystarczające, drożdżycy pochwy, ostra lub nawracająca, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające; drożdżakowe zapalenie żołądki, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające; grzybice skóry, w tym stóp, tułowia, podudzi, łupież pstry, zakażenia drożdżakowe skóry właściwej, gdy zalecane jest podjęcie leczenia ogólnoustrojowego; grzybica paznokci (onychomikoza), gdy uznaje się, że inne leki są nieodpowiednie. Produkt Flucorta jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w zapobieganiu następującym zakażeniom:\_nawroty kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u pacjentów z podwyższonym ryzykiem nawrotów; nawroty drożdżakowego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przełyku u pacjentów zakażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów;nawroty drożdżycy pochwy (4 lub więcej zakażeń w ciągu roku); zakażenia grzybicze u pacjentów z przedłużającą się neutropenią (np. u pacjentów z nowotworami krwi, otrzymujących chemioterapię lub u pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. Produkt Flucorta jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 17 lat :\_Produkt leczniczy Flucorta stosuje się w leczeniu drożdżakowego zakażenia błon śluzowych (jamy ustnej, gardła i przełyku), inwazyjnej kandydozy i kryptokokowego zapalenia opon mózgowych oraz w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami u pacjentów z osłabioną odpornością. Produkt Flucorta można stosować jako leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z wysokim ryzykiem nawrotów . Leczenie można rozpocząć przed otrzymaniem wyników posiewu lub innych badań laboratoryjnych. Jednakże po ich otrzymaniu należy odpowiednio dostosować dostępne leczenie. **Dawkowanie i sposób podawanie *Dorośli*:**

Wskazanie		Dawkowanie	Czas trwania leczenia
<b>Kryptokokoza</b>	- Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	Dawka nasycająca: 400 mg pierwszej doby. Następna dawka: 200 mg do 400 mg na dobę	Zwykle 6 do 8 tygodni. W zakażeniach zagrażających życiu dawkę dobową można zwiększyć do 800 mg
	- Leczenie podtrzymujące w zapobieganiu nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u pacjentów z podwyższonym ryzykiem nawrotów	200 mg na dobę	Nieograniczony czas stosowania w dawce dobowej 200 mg
<b>Kokcydiodomikoza</b>		200 mg do 400 mg	11 do 24 miesięcy lub dłużej, w zależności od pacjenta. W

Wskazanie		Dawkowanie	Czas trwania leczenia
			niektórych zakażeniach, zwłaszcza w zapaleniu opon mózgowych, można rozważyć zastosowanie dawki 800 mg na dobę
<b>Kandydozy inwazyjne</b>		Dawka nasycająca: 800 mg pierwszej doby. Następna dawka: 400 mg na dobę	Zalecana zwykle długość leczenia zakażenia drożdżakowego krwi wynosi 2 tygodnie po pierwszym negatywnym wyniku posiewu krwi oraz ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych charakterystycznych dla kandydemii
<b>Leczenie kandydozy błon śluzowych</b>	- Kandydoza jamy ustnej	Dawka nasycająca: 200 mg do 400 mg pierwszej doby. Następna dawka: 100 mg do 200 mg na dobę	7 do 21 dni (do czasu ustąpienia kandydozy jamy ustnej). Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego
	- Kandydoza przełyku	Dawka nasycająca: 200 mg do 400 mg pierwszej doby. Następna dawka: 100 mg do 200 mg na dobę	14 do 30 dni (do czasu ustąpienia kandydozy przełyku). Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego
	- Występowanie drożdżaków w moczu	200 mg do 400 mg na dobę	7 do 21 dni. Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego
	- Przewlekła zanikowa kandydoza	50 mg na dobę	14 dni
	- Przewlekła kandydoza skóry i błon śluzowych	50 mg do 100 mg na dobę	Do 28 dni. Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu

Wskazanie		Dawkowanie	Czas trwania leczenia
			immunologicznego
<b>Zapobieganie nawrotom drożdżakowego zapalenia błony śluzowej u pacjentów zarażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów</b>	- Kandydoza jamy ustnej	100 mg do 200 mg na dobę lub 200 mg 3 razy na tydzień	Nieograniczony czas stosowania u pacjentów z przewlekłym osłabieniem czynności układu immunologicznego
	- Kandydoza przełyku	100 mg do 200 mg na dobę lub 200 mg 3 razy na tydzień	Nieograniczony czas stosowania u pacjentów z przewlekłym osłabieniem czynności układu immunologicznego
<b>Kandydoza narządów płciowych</b>	- Ostra drożdżycza pochwy - Drożdżakowe zapalenie żołądki	150 mg	Pojedyncza dawka
	- Leczenie i zapobieganie nawrotom drożdżycy pochwy (4 lub więcej zakażeń w roku)	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie dawka podtrzymująca 150 mg raz na tydzień	Dawka podtrzymująca: 6 miesięcy
<b>Grzybice skóry</b>	- grzybica stóp - grzybica tułowia - grzybica podudzi - drożdżycza skóry	150 mg raz na tydzień lub 50 mg raz na dobę	2 do 4 tygodni; w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni
	- łupież pstry	300 mg do 400 mg raz na tydzień	1 do 3 tygodni
		50 mg raz na dobę	2 do 4 tygodni
	- grzybica paznokci (onychomikoza)	150 mg raz na tydzień	Leczenie należy kontynuować aż do zastąpienia zakażonego paznokcia przez nowy, niezakażony. Czas potrzebny do odrostu nowego paznokcia dłoni lub stopy wynosi odpowiednio 3 do 6 lub 6 do 12 miesięcy. Szybkość odrostu może jednak różnić się u poszczególnych pacjentów, także w zależności od wieku. Po wyleczeniu przewlekłego

Wskazanie		Dawkowanie	Czas trwania leczenia
			zakażenia paznokcie czasami mogą pozostać zniekształcone
<b>Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u pacjentów z przedłużającą się neutropenią</b>		200 mg do 400 mg	Leczenie należy rozpocząć kilka dni przed spodziewanym początkiem neutropenii i kontynuować przez 7 dni po jej ustąpieniu, kiedy liczba neutrofilów zwiększy się powyżej 1000 komórek na mm <sup>3</sup>

*Dzieci (w wieku od 3 do 11 lat)*

Wskazanie	Dawkowanie	Zalecenia
- Kandydoza błon śluzowych	Dawka początkowa: 6 mg/kg mc. Następna dawka: 3 mg/kg mc. na dobę	Dawkę początkową można stosować w pierwszym dniu leczenia w celu szybszego osiągnięcia stanu równowagi
- Kandydozy inwazyjne - Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych	Dawka: 6 do 12 mg/kg mc. na dobę	W zależności od ciężkości choroby
- Leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z dużym ryzykiem nawrotu	Dawka: 6 mg/kg mc. na dobę	W zależności od ciężkości choroby
- Zapobieganie zakażeniom drożdżakami u pacjentów z osłabioną odpornością	Dawka: 3 do 12 mg/kg mc. na dobę	W zależności od stopnia oraz czasu trwania neutropenii (patrz dawkowanie u dorosłych)

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, pokrewne związki azolowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. *Z badań dotyczących interakcji po podaniu wielokrotnym wynika, że przeciwwskazane jest podawanie terfenadyny pacjentom otrzymującym flukonazol w dawkach wielokrotnych, wynoszących 400 mg na dobę lub więcej. Stosowanie innych leków, które wydłużają odstęp QT i są metabolizowane przez cytochrom P450 (izoenzym CYP3A4), takich jak: cyzapryd, astemizol, pimozyd, chinidyna oraz erytromycyna, jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących flukonazol.* **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Grzybica skóry owłosionej głowy. Badano stosowanie flukonazolu w leczeniu grzybicy skóry owłosionej głowy u dzieci. Nie wykazano wyższej skuteczności niż gryzeofulwiny, a ogólny odsetek wyzdrowień był mniejszy niż 20%. Dlatego produktu Flucorta nie należy stosować w leczeniu grzybicy skóry owłosionej głowy. Kryptokokoza: Dane dotyczące skuteczności flukonazolu w leczeniu kryptokokozy oraz zakażeń o innych lokalizacjach (np. kryptokokoza płuc lub skóry) są ograniczone, przez co brak dokładnych zaleceń dotyczących dawkowania. Głębokie grzybice endemiczne: Dane dotyczące skuteczności flukonazolu w leczeniu innych postaci grzybicy endemicznej, takich jak parakokcydioidomikoza, sporotrychoza limfatyczno-skinna i histoplazmoza są ograniczone, przez co brak dokładnych zaleceń dotyczących dawkowania. Nerki

Należy zachować ostrożność podczas podawania flukonazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Wątroba i drogi żółciowe: Należy zachować ostrożność podczas podawania flukonazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie flukonazolu wiązało się rzadko z ciężkim toksycznym uszkodzeniem wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym, głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi. W przypadkach hepatotoksycznego działania flukonazolu nie obserwowano jednoznacznego związku z całkowitą dawką dobową leku, długością terapii oraz z pcią ani wiekiem pacjentów. Działanie hepatotoksyczne flukonazolu zwykle ustępowało po zaprzestaniu terapii. Jeśli w trakcie leczenia flukonazolem wystąpią zaburzenia wyników badań czynności wątroby, należy dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpi cięższe uszkodzenie tego narządu. Należy poinformować pacjenta, jakie mogą wystąpić objawy świadczące o silnym działaniu na wątrobę (znaczna astenia, jadłowstręt, przedłużające się nudności, wymioty i żółtaczka). Stosowanie flukonazolu należy niezwłocznie przerwać, a pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Układ sercowo-naczyniowy Stosowanie niektórych azoli, w tym flukonazolu, było związane z wydłużeniem odstępu QT w zapisie elektrokardiograficznym. W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, u pacjentów przyjmujących flukonazol rzadko notowano wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*. Dotyczyło to ciężko chorych pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka, takimi jak: choroby mięśnia sercowego, zaburzenia elektrolitowe oraz jednoczesne przyjmowanie leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania flukonazolu u pacjentów, u których występują powyższe czynniki ryzyka zaburzeń rytmu serca. Jednoczesne stosowanie innych leków wydłużających odstęp QT oraz metabolizowanych przez cytochrom P450 (CYP) 3A4 jest przeciwwskazane. Halofantryna Wykazano, że halofantryna stosowana w zalecanej dawce terapeutycznej wydłuża odstęp QT oraz jest substratem dla izoenzymu CYP3A4. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania flukonazolu i halofantryny Reakcje skórne Podczas leczenia flukonazolem rzadko obserwowano występowanie skórnych reakcji alergicznych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Pacjenci z AIDS są bardziej skłonni do ciężkich reakcji skórnych po zastosowaniu różnych produktów leczniczych. Jeśli u pacjenta z powierzchowną grzybicą, leczonego flukonazolem, wystąpi wysypka, należy przerwać podawanie flukonazolu. Jeżeli wysypka rozwinię się u pacjenta leczonego flukonazolem z powodu inwazyjnego, układowego zakażenia grzybiczego, pacjenta należy uważnie obserwować; w razie wystąpienia zmian pęcherzowych lub rumienia wielopostaciowego należy przerwać podawanie flukonazolu. Nadwrażliwość Rzadko opisywano przypadki wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Cytochrom P450 Flukonazol jest silnym inhibitorem CYP2C9 i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4. Ponadto jest również inhibitorem CYP2C19. Należy kontrolować pacjentów przyjmujących jednocześnie flukonazol i leki o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowane z udziałem izoenzymów CYP2C9, CYP2C19 i CYP3A4. Terfenadyna Należy dokładnie kontrolować pacjentów przyjmujących jednocześnie terfenadynę i flukonazol w dawkach mniejszych niż 400 mg na dobę Substancje pomocnicze Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane** :Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (>1/10) są ból głowy, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zwiększenie we krwi aktywności aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej we krwi oraz wysypka. Podczas stosowania flukonazolu obserwowano i raportowano przedstawione niżej działania niepożądane z następującą częstotliwością: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		niedokrwistość	agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia, neutropenia
Zaburzenia układu			anafilaksja

<b>immunologicznego</b>			
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>		zmniejszenie łaknienia	hipercholesterolemia, hipertriglicydemia, hipokaliemia
<b>Zaburzenia psychiczne</b>		bezsenność, senność	
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	ból głowy	drgawki, parestezje, zawroty głowy, zmiany smaku	drżenie
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>		zawroty głowy pochodzenia obwodowego	
<b>Zaburzenia serca</b>			zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> (patrz punkt 4.4), wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.4)
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	ból brzucha, wymioty, biegunka, nudności	zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej	
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	zwiększenie aktywności: aminotransferazy alaninowej (patrz punkt 4.4), aminotransferazy asparaginianowej (patrz punkt 4.4), fosfatazy alkalicznej we krwi (patrz punkt 4.4)	cholestaza (patrz punkt 4.4), żółtaczką (patrz punkt 4.4), zwiększenie stężenia bilirubiny (patrz punkt 4.4)	niewydolność wątroby (patrz punkt 4.4), martwica komórek wątrobowych (patrz punkt 4.4), zapalenie wątroby (patrz punkt 4.4), uszkodzenie komórek wątroby (patrz punkt 4.4)
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	wysypka (patrz punkt 4.4)	wysypka polekowa (patrz punkt 4.4), pokrzywka (patrz punkt 4.4), świąd, zwiększona potliwość	martwica toksyczno-rozplywna naskórka (patrz punkt 4.4), zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4.4), ostra uogólniona osutka krostowa (patrz punkt 4.4), złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczyń i obrzęk twarzy, łysienie
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>		ból mięśni	
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		zmęczenie, złe samopoczucie, astenia, gorączka	

Dzieci i młodzież :Profil i częstość występowania działań niepożądanych oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych obserwowanych podczas badań klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży, z wyjątkiem stosowania w leczeniu kandydozy narządów płciowych, są porównywalne do obserwowanych u dorosłych. Wydaje się z przepisu lekarza - kategoria dostępności: Rp. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** : POLFARMEX S.A.ul. Józefów 999-300 Kutno **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**: Tabletki 50 mg: Pozwolenie nr 16591,Tabletki 100 mg: Pozwolenie nr 16592,Tabletki 200 mg: Pozwolenie nr 20755