

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA - 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione**

**FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA - 200 mg/100 ml soluzione per infusione**

**FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA - 400 mg/200 ml soluzione per infusione**

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluconazolo Keironpharma e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Keironpharma.
3. Come prendere Fluconazolo Keironpharma.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Fluconazolo Keironpharma.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Che cos'è Fluconazolo Keironpharma e a che cosa serve.**

Fluconazolo Keironpharma contiene il principio attivo fluconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici", utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi. Fluconazolo Keironpharma è utilizzato per il trattamento delle seguenti infezioni:

- 1) Criptococcosi: infezioni dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario) compromesso a causa di malattie maligne o sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o le infezioni da funghi dovute al trattamento farmacologico dei tumori (chemioterapia antineoplastica). Questo medicinale può quindi essere utilizzato nel trattamento della infiammazione delle meningi, membrane che circondano il cervello, causata dal fungo criptococco (meningite criptococcica) e nella terapia di mantenimento per la prevenzione della ricomparsa della

malattia (recidive) nonché nel trattamento delle infezioni della pelle e dei polmoni dovute al fungo criptococco (criptococcosi cutanea e polmonare).

- 2) Candidiasi sistemiche: infezioni causate dal fungo *Candida* che colpiscono tutto l'organismo, incluse la presenza di funghi *Candida* nel sangue (candidemia) e diffusione della infezione da *Candida* dal flusso sanguigno a vari organi (candidiasi disseminata) ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: infiammazione della mucosa dell'esofago, il tubo che collega la bocca con lo stomaco (esofagite), infiammazione dell'endocardio, il rivestimento interno del cuore (endocardite), infiammazione del peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale (peritonite), infezioni dei polmoni (infezioni polmonari), dello stomaco e dell'intestino (infezioni gastrointestinali), degli occhi (infezioni oculari) e degli organi genitali e delle vie urinarie (infezioni genito-urinarie).

Trattamento in pazienti affetti da malattie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a trattamento diretto a impedire la risposta del sistema di difesa del corpo (terapie immunosoppressive) o trattamento farmacologico dei tumori (chemioterapia antineoplastica) o in condizioni che favoriscono le infezioni da *Candida*.

- 3) Candidiasi delle mucose: mugugno della bocca e della gola (candidiasi orofaringea) e dell'esofago (candidiasi esofagea), infezioni ai bronchi e ai polmoni (brucopolmonari non-invasive), presenza di *Candida* nelle urine (candiduria), grave forma di candidiasi che colpisce mucose e pelle, resistente alle terapie (candidiasi muco cutanea) e candidiasi tipica dei portatori di protesi dentale (candidiasi orale atrofica cronica).

Fluconazolo Keironpharma è inoltre indicato nella prevenzione della ricomparsa della candidiasi della bocca e della gola (candidiasi orofaringea) in pazienti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

- 4) Candidiasi genitale: infezioni da *Candida* della vagina (candidiasi vaginali acute e ricorrenti); prevenzione del ripresentarsi della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Infiammazione del glande (testa del pene) (balanite da *Candida*).

- 5) Pazienti con sistema difesa dell'organismo compromesso (immunocompromessi): prevenzione delle infezioni da funghi nei pazienti con compromissione del sistema di difesa dell'organismo a causa di malattie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o nella prevenzione delle infezioni da funghi dovute al trattamento farmacologico dei tumori (chemioterapia antineoplastica).

- 6) Dermatomicosi: malattie della pelle dovute a funghi come *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*, *Tinea capitis* e *Pytirisias versicolor* e nel trattamento delle infezioni da candida della pelle (candidiasi cutanee). L'uso di Fluconazolo Keironpharma deve essere limitato a

infezioni estese o gravi che non hanno risposto alla terapia locale tradizionale.

- 7) Micosi endemiche profonde, ossia infezioni causate da funghi che da un tessuto o da un organo si diffondono in tutto l'organismo: (coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi) nei pazienti con difese dell'organismo attive (pazienti immunocompetenti).

Non utilizzi Fluconazolo Keironpharma per il trattamento della *Tinea capitis* nel bambino.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Keironpharma.**

### **Non prenda Fluconazolo Keironpharma:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di Fluconazolo Keironpharma (composti azolici correlati);

se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Fluconazolo Keironpharma” e “Avvertenze e precauzioni”):

alcuni medicinali utilizzati per trattare le allergie come astemizolo e terfenadina;

cisapride, un medicinale usato per il trattamento di alcuni problemi allo stomaco;

alcuni medicinali utilizzati per trattare irregolarità del battito del cuore, come chinidina;

pimozide, un medicinale utilizzato per alcuni disturbi mentali;

### **Avvertenze e precauzioni.**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fluconazolo Keironpharma:

- se ha problemi al fegato. Se durante il trattamento con Fluconazolo Keironpharma i test della funzionalità del suo fegato risultano non nella norma, il medico la sottoporrà ad attento controllo e interromperà il trattamento in caso di comparsa di gravi danni al fegato;
- se sviluppa gravi reazioni sulla pelle, con presenza di arrossamenti, vesciche e bolle, che possono essere pericolose per la vita (come la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Se è affetto da AIDS è più probabile che sviluppi queste reazioni sulla pelle. Se si verifica un'eruzione sulla pelle, dovuta all'uso di fluconazolo, in seguito al trattamento di una infezione da funghi superficiale, o compaiono lesioni bollose o lesioni a coccarda simili ad un bersaglio (eritema multiforme) il medico le farà interrompere il trattamento con Fluconazolo Keironpharma. Se in seguito a trattamento di infezioni da funghi invasive o sistemiche sviluppa eruzione sulla pelle, il medico la sottoporrà ad attento controllo;

- se assume una dose inferiore a 400 mg di fluconazolo insieme a terfenadina deve essere sottoposto ad un attento monitoraggio;
- se assume azoli (medicinali dello stesso gruppo di fluconazolo) usati per trattare le infezioni da funghi.
- se ha problemi del cuore.

### **Altri medicinali e Fluconazolo Keironpharma.**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Fluconazolo Keironpharma possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

#### ***L'uso concomitante dei seguenti medicinali è controindicato:***

- cisapride (medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco e dell'intestino);
- terfenadina (medicinale usato per il trattamento delle allergie). - astemizolo (medicinale usato per il trattamento delle allergie);
- pimozide (medicinale usato per il trattamento delle malattie mentali).

#### ***L'uso concomitante dei seguenti medicinali non è raccomandato:***

- eritromicina (un antibiotico, medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri).

#### ***L'uso concomitante dei seguenti medicinali richiede cautela e aggiustamenti del dosaggio:***

- idroclorotiazide (un diuretico, usato per aumentare la produzione di urina);
- rifampicina (un antibiotico, medicinale usato per il trattamento delle infezioni da batteri).

#### **Il fluconazolo può avere effetti sui seguenti medicinali:**

- alfentanil (medicinale usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici);
- amitriptilina, nortriptilina (medicinali usati per la depressione);
- anfotericina B (per il trattamento delle infezioni da funghi);
- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come warfarin;
- azitromicina (un antibiotico, medicinale usato per il trattamento delle infezioni);
- benzodiazepine (usate per favorire il sonno) come midazolam e triazolam;
- carbamazepina e fenitoina (medicinali usati per l'epilessia);
- medicinali usati per il controllo del ritmo del cuore o della pressione del sangue, come nifedipina, isradipina, amlodipina e felodipina;
- celecoxib (medicinale usato per l'infiammazione);

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali usati nel trapianto di organi o per trattare malattie del sistema immunitario);
- ciclofosfamide (usato per il trattamento del tumore);
- fentanil (per il trattamento del dolore);
- alofantrina (medicinale usato per la malaria);
- alcuni medicinali che riducono i grassi nel sangue, come atorvastatina, simvastatina, e fluvastatina;
- losartan (medicinale per la pressione alta del sangue);
- metadone (usato per la dipendenza dalla eroina e dagli oppioidi);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (medicinali per l'infiammazione e il dolore e che riducono la febbre), come ibuprofene;
- contraccettivi orali (medicinali per prevenire una gravidanza);
- prednisone (usato per l'infiammazione e il trapianto di organi);
- rifabutina (medicinale per la tubercolosi e per altre infezioni);
- saquinavir e zidovudina (medicinali per le infezioni da virus);
- 
- clorpropamide, glibenclamide, glipizide e tolbutamide (medicinali usati per il diabete);
- teofillina (medicinale usato per l'asma e i problemi respiratori);
- vincristina e vinblastina ed alcaloidi della vinca (per il trattamento del tumore);
- vitamina A.

### **Gravidanza e allattamento.**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non prenda Fluconazolo Keironpharma durante la gravidanza salvo diverso giudizio del medico .

#### *Allattamento*

Il fluconazolo viene escreto nel latte materno, Non prenda Fluconazolo Keironpharma se sta allattando con latte materno.

-

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.**

Occasionalmente possono comparire capogiri o convulsioni durante il trattamento con fluconazolo. Si raccomanda pertanto cautela durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Fluconazolo Keironpharma contiene sodio.**

Questo medicinale contiene 354 mg di sodio ogni 100 ml di soluzione (15 mmoli di sodio ogni 100 ml). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Fluconazolo Keironpharma.**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può assumere Fluconazolo Keironpharma per via orale oppure il medicinale le può essere somministrato dal medico o dall'infermiere come iniezione lenta (infusione) in vena. Il medico sceglierà la via di somministrazione tenendo conto delle sue condizioni cliniche. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

La dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal tipo di infezione. Una durata inadeguata del trattamento può non risolvere l'infezione.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti**

- Criptococcosi 400 mg il primo giorno, poi da 200 mg a 400 mg al giorno per 6-8 settimane.
- per le candidiasi sistemiche: 400 mg giornata per il primo giorno; poi 200 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose a 400 mg al giorno. La durata del trattamento dipende dalla sua risposta clinica.
- per le candidiasi delle mucose: per le infezioni della mucosa orale e della gola : 50-100 mg una volta al giorno per 7-14 giorni. Se necessario il trattamento può essere proseguito per periodi più lunghi. Per le infezioni della bocca da protesi dentale: 50 mg una volta al giorno per 14 giorni. In questi casi il medico le prescriverà anche una terapia antisettica del cavo orale e della protesi. Per le altre infezioni da *Candida* localizzate (esofagite, candiduria, infezioni broncopulmonari non invasive, candidiosi muco cutanee , ecc.): 50-100 mg al giorno, per 14-30 giorni.
- per la prevenzione del ripresentarsi (recidive) delle infezioni da candida di bocca e gola (candidiasi orofaringea) se è affetto da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e dopo il primo ciclo di terapia: 150 mg una volta a settimana.
- Candidiasi genitale: per il trattamento della infezione da *Candida* della vagina (candidiasi vaginale): una singola dose orale da 150 mg per un solo giorno di terapia.
- per ridurre il ripresentarsi (recidive) della infezione da *Candida* della vagina (candidiasi vaginale): 150 mg una volta al mese per 4-12 mesi. Può essere necessaria una somministrazione più frequente.

- per l'irritazione ed l'infiammazione della testa del glande (balanite da *Candida*): 150 mg in unica somministrazione orale.
- per la prevenzione della infezione da *Candida* (candidiasi) se il suo sistema di difesa dell'organismo è debole e non funziona bene: 50-400 mg in un'unica somministrazione al giorno. Se è ad alto rischio di sviluppare una riduzione del numero di globuli bianchi 400 mg in dose singola.
- per le malattie della pelle causate da funghi (dermatomicosi), incluse *Tinea pedis, corporis, cruris, Pityriasis versicolor* e le infezioni della pelle da *Candida*: 50-100 mg al giorno in unica somministrazione per 2-4 settimane. La *Tinea pedis* può richiedere un trattamento fino a 6 settimane.
- per le infezioni causate da funghi che da un tessuto o da un organo si diffondono in tutto l'organismo (micosi endemiche profonde):

Tipo di infezione	Dosaggio	Durata del trattamento
COCCIDIOIDOMICOSI	200 - 400 mg	11 - 24 mesi
PARACOCCIDIOIDOMICOSI	200 - 400 mg	2 - 17 mesi
SPOROTRICOSI	200 - 400 mg	1 - 16 mesi
ISTOPLASMOSI	200 - 400 mg	3 - 17 mesi

### Uso nei bambini.

Come per le infezioni negli adulti, la durata del trattamento si basa sulla risposta clinica. Il medico somministrerà Fluconazolo Keironpharma in un'unica dose al giorno. Per i bambini con problemi ai reni, vedere il dosaggio riportato sotto "Uso in pazienti con problemi ai reni".

### ***Bambini di età superiore alle quattro settimane di vita***

I neonati eliminano il fluconazolo più lentamente. La dose viene stabilita dal medico in base al peso corporeo del bambino:

- per le infezioni da *Candida* delle mucose (candidiasi delle mucose): 3 mg per kg di peso corporeo al giorno. Il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo al giorno.
- per le infezioni causate dal fungo *Candida* che colpiscono tutto l'organismo (candidiasi sistemica) e per le infezioni causate dal fungo *Cryptococcus neoformans* (infezioni criptococciche): 6-12 mg per kg di peso corporeo al giorno.
- per la prevenzione delle infezioni da funghi se il sistema di difesa dell'organismo del bambino non funziona bene (pazienti immunocompromessi) a causa della diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia) provocata dal trattamento farmacologico dei tumori

(chemioterapia citotossica) o da radioterapia: 3-12 mg per kg di peso corporeo al giorno (vedere dosaggio negli adulti).

Non superare la dose massima giornaliera di 400 mg.

#### ***Bambini entro le prime quattro settimane di vita***

Nelle prime due settimane di vita bisogna stesso dosaggio in mg per kg di peso corporeo dei bambini delle altre fasce di età, ma la somministrazione deve avvenire ogni 72 ore. Durante la 3a e la 4a settimana di vita si deve somministrare lo stesso dosaggio ogni 48 ore.

Nei neonati entro le prime due settimane di vita non bisogna superare il dosaggio di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore, mentre in quelli tra la 3a e la 4a settimana di vita non si deve superare la dose di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

#### **Uso negli anziani.**

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti, a meno che lei non abbia problemi ai reni.

#### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Il medico stabilirà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni.

#### **Se prende più Fluconazolo Keironpharma di quanto deve.**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluconazolo Keironpharma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un eventuale sovradosaggio possono comprendere sentire, vedere, provare o pensare cose non reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Durante il trattamento con fluconazolo sono stati osservati e segnalati i seguenti effetti indesiderati, con le frequenze seguenti:

#### **Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

- mal di testa (cefalea);
- dolore all'addome;
- diarrea, nausea e vomito;
- alterazione nel sangue dei valori di funzionalità del fegato ;
- arrossamento della pelle (rash).

**Non comuni (possono interessare fino ad una persona su 100):**

- aumento nel sangue della quantità di potassio (iperpotassiemia);
- disturbi del sonno (insonnia) e sonnolenza;
- convulsioni;
- giramenti di testa (capogiri);
- alterazione della sensibilità alle braccia e gambe (parestesia);
- alterazione del gusto;
- vertigini;
- digestione difficile (dispepsia);
- eccessiva produzione di gas a livello gastrointestinale con abnorme emissione dal retto (flatulenza);
- secchezza della bocca;
- blocco del flusso della bile (colestasi);
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue;
- prurito, orticaria;
- aumento della sudorazione;
- eruzione sulla pelle;
- dolore ai muscoli (mialgia);
- fatica;
- malessere;
- debolezza astenia;
- febbre.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia e leucopenia);
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- elevata quantità nel sangue di grassi (ipertrigliceridemia);
- elevata quantità nel sangue di colesterolo (ipercolesterolemia);
- tremore;

- alterazione del battito e del ritmo del battito del cuore (torsione di punta; prolungamento del QT);
- problemi al fegato (insufficienza epatica, necrosi epatocellulare, danno alle cellule del fegato);
- infiammazione del fegato (epatite);
- gravi malattie della pelle potenzialmente mortali (necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson);
- grave reazione al medicinale che si manifesta con eruzioni e pustole sulla pelle (pustolosi esantematosa generalizzata acuta);
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire, con eruzione della pelle con difficoltà a respirare (angioedema);
- gonfiore alla faccia (edema facciale);
- perdita di capelli (alopecia).

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti.**

Il tipo e la frequenza degli effetti indesiderati nei bambini sono paragonabili a quelli osservati negli adulti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati.**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Fluconazolo Keironpharma.**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni.**

##### **Cosa contiene Fluconazolo Keironpharma:**

10

*Fluconazolo Keiropharma 100 mg/50 ml soluzione per infusione:*

- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 100 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

*Fluconazolo Keiropharma 200 mg/100 ml soluzione per infusione:*

- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 200 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

*Fluconazolo Keiropharma - 400 mg/200 ml soluzione per infusione:*

- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 400 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Keiropharma e contenuto della confezione**

Fluconazolo Keiropharma si presenta come soluzione per infusione nelle seguenti confezioni:

- Fluconazolo Keiropharma 100 mg/50 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 100 mg di fluconazolo.
- Fluconazolo Keiropharma 200 mg/100 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 200 mg di fluconazolo.
- Fluconazolo Keiropharma 400 mg/200 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 400 mg di fluconazolo.

### ***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore***

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Keiropharma S.r.l. Via Aitoro 16/C – 84091 Battipaglia (SA)

Produttore:

Tecsolpar S.A. Parque Tecnológico de Asturias Parcelas 19, 20 y 23, de Llanera - 33428 Asturias - España

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

La dose giornaliera di Fluconazolo Keiropharma deve essere basata sulla natura e severità dell'infezione micotica. La maggior parte dei casi di candidiasi vaginale risponde alla dose singola. La terapia per le infezioni che richiedono dosi multiple dovrebbe essere continuata fino a che i parametri clinici ed i test di laboratorio non indicano che l'infezione micotica attiva è risolta. Un periodo inadeguato di trattamento può portare alla recidiva dell'infezione attiva. I pazienti affetti

da AIDS e meningite criptococcica o da candidiasi orofaringea ricorrente usualmente richiedono la terapia di mantenimento per prevenire le recidive.

Pazienti immunocompromessi : Per la prevenzione della candidiasi la dose raccomandata di Fluconazolo Keironpharma (fluconazolo) è di 50-400 mg in monosomministrazione giornaliera, in relazione al rischio del paziente di sviluppare l'infezione micotica. Per i pazienti ad alto rischio, ovvero i pazienti che possono sviluppare una neutropenia profonda o prolungata, il dosaggio giornaliero raccomandato è di 400 mg in dose singola. La somministrazione di Fluconazolo Keironpharma dovrà iniziare diversi giorni prima della prevista insorgenza della neutropenia e proseguire per 7 giorni quando la conta dei neutrofili avrà raggiunto un valore superiore a 1000 cellule/mm<sup>3</sup>.

Pazienti con insufficienza renale : Fluconazolo Keironpharma viene eliminato immodificato principalmente attraverso le urine. Non sono necessari adattamenti quando si effettua una terapia in unica dose (candidiasi vaginale).

Quando invece si effettua una terapia con dosi ripetute nei pazienti con insufficienza renale, (inclusi i bambini) dovrà essere somministrata una dose iniziale di carico compresa tra 50 mg e 400 mg; successivamente, il dosaggio giornaliero (a seconda dell'indicazione) andrà modificato in base al seguente schema:

Clearance della creatinina (ml/min.)	Dose raccomandata (%)
> 50	100%
≤ 50 (nessuna dialisi)	50%
Dialisi regolare	100% dopo ogni seduta di dialisi

La farmacocinetica del fluconazolo nei bambini con insufficienza renale non è stata studiata.

#### Somministrazione:

Fluconazolo Keironpharma può essere somministrato sia per via orale che per via endovenosa mediante infusione la cui velocità non deve essere superiore a 10 ml/minuto, mentre la scelta della via di somministrazione dipenderà dalle condizioni cliniche del paziente. Nel passare dalla somministrazione per via endovenosa a quella orale, o viceversa, non è necessario modificare il dosaggio giornaliero.

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/minuto. Fluconazolo Keironpharma soluzione per infusione è formulato in soluzione di cloruro di sodio 0.9%; ogni 200 mg (sacca da 100 ml) contengono 15 mmoli di Sodio. Poiché il prodotto è disponibile diluito in soluzione

salina, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

Compatibilità con altre soluzioni:

Fluconazolo Keironpharma soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi :

Destrosio 20% , Soluzione di Ringer, Soluzione di Hartmann, Cloruro di potassio in destrosio, Bicarbonato di sodio 4,2% , Aminofusina, Soluzione per dialisi peritoneale e Soluzione salina normale.

Fluconazolo Keironpharma soluzione per infusione può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.