

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fluconazol Vitabalans 150 mg tablettá flukonazol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluconazol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluconazol Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Fluconazol Vitabalans-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluconazol Vitabalans-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluconazol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluconazol Vitabalans a gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Hatóanyaga a flukonazol.

A Fluconazol Vitabalans-t gombák által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák, de alkalmazható Candida-fertőzések megelőzésére is. A gombafertőzések leggyakoribb okozója a Candida (kandida) nevű élesztőgomba.

Felnőttek

Ezt a gyógyszert kezelőorvosa a gombafertőzések alábbi típusainak a kezelésére rendelhette Önnek:

- Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás – gombás fertőzés az agyban;
- Coccidiomycosis (kokcidiomikózis) – a tüdő és a hörgők betegsége;
- Candida okozta fertőzések, amelyek kimutathatók a vérkeringésben, a belső szervekben (például a szívben, tüdőben) vagy a húgyutakban;
- szájpenész – a szájüreget borító nyálkahártya-réteget, a torkot érintő fertőzés, valamint műfogsor okozta szájüregi fertőzés;
- A nemi szervek gombás fertőzései – a hüvely vagy a hímvessző fertőzése;
- bőrfertőzések - például lábgombásodás, gyűrű alakú, vörös, viszkető foltok a bőrön, körömfertőzés.

Ön az alábbi esetekben is kaphat Fluconazol Vitabalans-t:

- Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás kiújulásának megelőzésére;
- a nyálkahártyák fertőzései kiújulásának megelőzésére;
- a hüvely fertőzései kiújulásának csökkentésére;
- Candida okozta fertőzés kialakulásának megelőzésére (ha immunrendszere gyenge és nem működik megfelelően).

Gyermekek és serdülők (0 és betöltött 18. életév között)

Ezt a gyógyszert kezelőorvosa a gombafertőzések alábbi típusainak a kezelésére rendelhette Önnek:

- nyálkahártyák fertőzései – a szájüreget borító nyálkahártya-réteget és a torkot érintő fertőzés;
- Candida okozta fertőzések, amelyek kimutathatók a vérkeringésben, a belső szervekben (például a szívben, tüdőben) vagy a húgyutakban;
- Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás –gombás fertőzés az agyban.

Ön az alábbi esetekben is kaphat Fluconazol Vitabalans-t:

- Candida okozta fertőzés kialakulásának megelőzésére (ha immunrendszere gyenge és nem működik megfelelően);
- Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás visszatérésének megelőzésére.

2. Tudnivalók a Fluconazol Vitabalans szedése előtt

Ne szedje a Fluconazol Vitabalans-t:

- ha allergiás a flukonazolra, egyéb, a gombafertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha asztemizolt, terfenadint szed (antihisztamin gyógyszerek allergiára);
- ha ciszapridot szed (gyomor-sav-csökkentő gyógyszer);
- ha pimozidot szed (pszichiátriai betegségek kezelésére);
- ha kinidint szed (szívritmuszavarok kezelésére);
- ha eritromicint szed (fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fluconazol Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek máj- vagy veseproblémái vannak;
- ha szívbetegségben szenved, beleértve a szívritmuszavarokat is;
- ha a vérben a kálium, a kalcium vagy a magnézium szintje kóros;
- ha súlyos bőrreakciói alakulnak ki (viszketés, a bőr kivörösödése vagy nehézlégzés);
- ha „mellékvese-elégtelenség” jelei alakulnak ki Önnél, vagyis amikor a mellékvesék nem termelnek elegendő mennyiséget bizonyos szteroid hormonokból, mint például kortizolból (idült vagy hosszan tartó fáradtság, izomgyengeség, étvágytalanság, fogyás, hasi fájdalom);
- ha a gombás fertőzés nem javul, mert más gombaellenes kezelésre lehet szükség
- ha flukonazol szedése után súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájszűkület alakult ki Önnél.

Súlyos bőrreakciókat, köztük eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS-szindróma) jelentettek a flukonazol-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a Fluconazol Vitabalans szedését, és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha 4. pontban leírt, súlyos bőrreakciókra utaló tünetek bármelyikét tapasztalja.

Egyéb gyógyszerek és a Fluconazol Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha asztemizolt, terfenadint (allergiák kezelésére való antihisztaminok), vagy ciszapridot (gyomorpanaszok kezelésére alkalmazzák), vagy pimozidot (mentális betegség kezelésére alkalmazzák), vagy kinidint (szívritmuszavar kezelésére alkalmazzák), vagy eritromicint (fertőzések kezelésére való antibiotikum) szed, mivel ezeket nem szabad a Fluconazol Vitabalans-szal együtt szedni (lásd a „Ne szedje a Fluconazol Vitabalans-t” részt).

Néhány gyógyszer kölcsönhatásba léphet a Fluconazol Vitabalans-szal. Ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, feltétlenül tájékoztassa erről kezelőorvosát:

- rifampicin vagy rifabutin (antibiotikumok fertőzések kezelésére);
- abrocitinib (atópiás dermatitisz, más néven atópiás ekcéma kezelésére alkalmazzák);
- alfentanil, fentanil (kábitó fájdalomcsillapítók);
- amitriptilin, nortriptilin (antidepresszánsként alkalmazzák);
- amfotericin B, vorikonazol (gombaellenes gyógyszerek);
- gyógyszerek, melyek hígítják a vért, és megelőzik a vérrögök kialakulását (warfarin vagy hasonló gyógyszerek);
- benzodiazepinek (midazolám, triazolám vagy hasonló gyógyszerek), melyeket altatóként vagy szorongásban alkalmazzák;
- karbamazepin, fenitoin (görcsrohamok kezelésére alkalmazzák);

- nifedipin, izradipin, amlodipin, verapamil, felodipin és lozartán (magas vérnyomás kezelésére);
- olaparib (petefészek-daganat kezelésére alkalmazzák);
- ciklosporin, everolimusz, szirolimusz vagy takrolimusz (átültetett szerv kilökődésének megelőzésére);
- ciklofoszfamid, vinka-alkaloidok (vinkrisztin, vinblasztin vagy hasonló gyógyszerek) daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák;
- halofantrin (malária kezelésére alkalmazzák);
- sztatinok (atorvasztatin, szimvasztatin és fluvasztatin, vagy hasonló gyógyszerek) amelyeket a magas koleszterinszint csökkentésére alkalmazzák;
- metadon (fájdalomcsillapító);
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikám, meloxicám, diklofenák (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ek));
- szájon át szedhető fogamzásgátlók;
- prednizon (szteroid);
- „AZT” néven is ismert zidovudin; szakvinavir (HIV-fertőzött betegeknél alkalmazzák);
- cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint a klórpropamid, glibenklamid, glipizid vagy tolbutamid;
- teofillin (aszma kezelésére);
- tofacitinib (reumás ízületi gyulladás kezelésére alkalmazzák)
- tolvaptán, amit a vérben kialakuló alacsony nátriumszint (hiponatrémia) kezelésére, vagy a veseműködés romlásának lassítása céljából alkalmaznak;
- A-vitamin (táplálék-kiegészítő);
- ivakaftor (önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban cisztás fibrózis kezelésére alkalmazzák);
- amiodaron (szabálytalan szívverés, szívritmuszavarok „aritmiák” kezelésére);
- hidroklorotiazid (vizelethajtó);
- ibrutinib (vérrák kezelésére alkalmazzák);
- lurazidon (skizofrénia kezelésére alkalmazzák).

A Fluconazol Vitabalans egyidejű bevétele étellel és itallal

Gyógyszerét étkezés közben vagy attól függetlenül is beveheti.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Ön gyermekvállalást tervez, a flukonazol egyszeri adagjának alkalmazását követően egy hét várakozási idő javasolt a teherbeesés előtt.

Hosszabb ideig tartó flukonazol-kezelés esetén beszéljen kezelőorvosával arról, hogy szükséges-e megfelelő fogamzásgátlás alkalmazása a kezelés alatt és az utolsó adag alkalmazását követően még egy hétig.

Ne szedje a Fluconazol Vitabalans-t, ha terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasította. Ha a gyógyszer szedése alatt vagy a legutóbbi adagot követő 1 héten belül teherbe esik, forduljon kezelőorvosához.

A terhesség első vagy második harmada (trimesztere) alatt alkalmazott flukonazol növelheti a vetélés kockázatát.

Az első trimeszterben alkalmazott flukonazol növelheti annak kockázatát, hogy az újszülött a szívet, a csontokat és/vagy izmokat érintő fejlődési rendellenességekkel jön világra.

Az úgynevezett kokcidioidomikózis miatt legalább három hónapon át nagy adagban (napi 400–800 mg) alkalmazott flukonazzal kezelt nők csecsemőinél a koponyát, a füleket, valamint a comb és a könyök csontjait érintő fejlődési rendellenességekről számoltak be. A flukonazol alkalmazása és ezen esetek közötti összefüggés nem egyértelmű.

Egyetlen, egyszeri 150 mg adag Fluconazol Vitabalans bevétele esetén folytathatja a szoptatást. Amennyiben a Fluconazol Vitabalans-t ismétlődően, többször veszi be, úgy nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetésnél vagy a gépek kezelésénél figyelembe kell venni, hogy esetenként szédülés vagy görcsroham jelentkezhet.

A Fluconazol Vitabalans nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Fluconazol Vitabalans-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le. A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is beveheti. Legjobb, ha a tablettákat minden nap azonos időben veszi be.

Különböző fertőzésekben a gyógyszer ajánlott adagja:

Felnőttek

Állapot	Adag
Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás kezelésére	400 mg az első napon, majd naponta egyszer 200 mg-400 mg 6-8 héten át vagy szükség esetén hosszabb ideig. Az adag esetenként 800 mg-ig emelhető.
Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás kiújulásának megelőzésére	200 mg naponta egyszer, amíg kezelőorvosa azt nem mondja, hogy hagyja abba a kezelést.
Coccidiomycosis kezelésére	200 mg-400 mg naponta egyszer, 11 hónapos időtartamtól kezdve akár 24 hónapon keresztül is, vagy szükség esetén tovább. Az adag esetenként 800 mg-ig emelhető.
Candida által okozott, belső szerveket érintő gombafertőzések kezelésére	800 mg az első napon, majd naponta egyszer 400 mg, addig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja, hogy hagyja abba a kezelést.
A szájüreget borító nyálkahártya-réteg, a torok fertőzéseinek, valamint a műfogor okozta szájüregi fertőzés kezelésére	200 mg-400 mg az első napon, majd 100 mg-200 mg naponta egyszer, amíg kezelőorvosa azt nem mondja, hogy hagyja abba a kezelést.
Nyálkahártyák fertőzéseinek kezelésére – az adag a fertőzés helyétől függ	50 mg-400 mg naponta egyszer 7-30 napon át, amíg kezelőorvosa azt nem mondja, hogy hagyja abba a kezelést.
A szájüreget borító nyálkahártya, a torok fertőzéseinek kiújulásának a megelőzésére	100 mg-200 mg naponta egyszer vagy 200 mg hetente 3-szor addig, ameddig fennáll a fertőzés lehetősége.
A nemi szervek fertőzéseinek kezelésére	150 mg egyszeri adag
A hüvely fertőzéseinek kiújulásának a csökkentésére	150 mg minden harmadik napon összesen 3 adagban (1., 4. és 7. napon), majd 6 hónapon keresztül hetente egyszer addig, amíg fennáll a fertőzés lehetősége.
A bőr és köröm gombafertőzéseinek kezelésére	A fertőzés helyétől függően 50 mg naponta egyszer, 150 mg hetente egyszer, 300-400 mg hetente egyszer 1-4 héten át (lábomba kezelése 6 héten át tarthat, körömfertőzés kezelése a fertőzött köröm kicserélődéséig, azaz amíg az ép köröm kinő).
Candida által okozott fertőzés megelőzésére (ha immunrendszere gyenge és nem működik megfelelően)	200 mg-400 mg naponta egyszer, amíg fennáll a fertőzés kockázata.

Alkalmazása serdülőknél 12 és betöltött 18. életév között

Kövesse a kezelőorvosa által felírt dózist (felnőttekre vagy gyermekekre vonatkozó adagolás).

Alkalmazása gyermekeknél 11 éves korig

Gyermekeknél a maximális napi adag 400 mg.

Kezelőorvosa az életkor, a testtömeg és az adagolás függvényében fogja felírni a flukonazol legmegfelelőbb gyógyszerformáját. Csecsemők és gyermekek számára más gyógyszerformák megfelelőbbek lehetnek, ha a tableta nem teszi lehetővé a pontos adagolást.

Az adag a gyermek kilogrammokban kifejezett testtömegén alapul.

Állapot	Napi adag
Candida által okozott nyálkahártya- és torokfertőzések – az adag és az időtartam a fertőzés súlyosságától és a fertőzés helyétől függ	3 mg/testtömegkilogramm naponta egyszer (az első napon 6 mg/testtömegkilogramm adható)
Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás vagy Candida által okozott belső szerveket érintő gombafertőzések	6 mg-12 mg/testtömegkilogramm naponta egyszer
Cryptococcus okozta agyhártyagyulladás kiújulásának megelőzésére	6 mg/testtömegkilogramm naponta egyszer
Candida által okozott fertőzések megelőzésére gyermekeknél (ha immunrendszerük nem működik megfelelően)	3 mg-12 mg/testtömegkilogramm naponta egyszer

Alkalmazása 4 hetes vagy fiatalabb újszülötteknél

Alkalmazása 3-4 hetes újszülötteknél:

Az adag megegyezik a fent leírttal, de kétnaponta egyszer kell adni. A legmagasabb adag 12 mg/testtömegkilogramm 48 óránként adva.

Alkalmazása 2 hetes vagy ennél fiatalabb újszülötteknél:

Az adag megegyezik a fent leírttal, de háromnaponta egyszer kell adni. A legmagasabb adag 12 mg/testtömegkilogramm 72 óránként adva.

Idősek

A szokásos felnőtt adagokat kell adni, ha nincs veseproblémája.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Kezelőorvosa az Ön veseműködésétől függően módosíthatja az adagot.

Ha az előírtnál több Fluconazol Vitabalans-t vett be

Túl sok tableta egyidejű bevétele rossz közérzetet okozhat. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy forduljon a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához. Nem létező dolgok hallása, látása, érzése és gondolata (hallucináció és paranoid viselkedés) a lehetséges túladagolás tünetei közé tartoznak.

Tüneti kezelés (támogató kezelés és szükség esetén gyomormosás) megfelelő lehet.

Ha elfelejtette bevenni a Fluconazol Vitabalans-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be, amint eszébe jut. Ha már majdnem itt lenne az ideje a következő adag bevételének, a kihagyott adagot ne vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány betegnél **allergiás reakciók** jelentkeznek, bár a súlyos allergiás reakció ritka. Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ide tartoznak a

betegtájékoztatóban fel nem sorolt lehetséges mellékhatások is. Ha az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, **azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.**

- hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szorító érzés a mellkasban;
- a szemhéj, az arc vagy az ajkak duzzanata;
- testszerte jelentkező viszketés, a bőr kivörösödése vagy viszkető, vörös foltok;
- bőrkiütés;
- súlyos bőrreakciók, mint felhólyagosodó kiütések (melyek a szájüregben vagy a nyelven is kialakulhatnak).

Hagyja abba a Fluconazol Vitabalans szedését, és **azonnal** forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- kiterjedt kiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

A Fluconazol Vitabalans hatással lehet a májára. A májbetegségek tünetei lehetnek:

- fáradtság;
- étvágytalanság;
- hányás;
- bőrnek vagy a szeme fehérvéjének sárgás elszíneződése (sárgaság).

Ha ezek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a Fluconazol Vitabalans szedését, és **azonnal szóljon kezelőorvosának.**

Egyéb mellékhatások:

Emellett, ha a következő mellékhatások bármelyike súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás;
- hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, hányás;
- laborvizsgálatokban emelkedett májfunkciós értékek;
- bőrkiütés.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vörösvértestszám-csökkenés, mely a bőr sápadtságát és gyengeséget vagy légszomjat okoz;
- csökkent étvágy;
- álmatlanság, aluszékonyság;
- görcsroham, szédülés, forgó jellegű szédülés, bizsergő, szúró érzés vagy zsibbadás, az ízézés megváltozása;
- székrekedés, emésztési zavar, bélgázképződés, szájszárazság;
- izomfájdalom;
- májkárosodás, a bőr és a szemfehérje besárgulása (sárgaság);
- kiütések és a bőr felhólyagosodása (csalánkiütések), viszketés, fokozott verejtékezés;
- fáradtság, általános rossz közérzet, láz.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a normálértéknél alacsonyabb fehérvérsejt és vérlemezkészám (a fehérvérsejtek a fertőzésekkel szembeni védelemben, a vérlemezkék a vérzés elállításában segítenek),
- a bőr vörös vagy lila elszíneződése, melyet az alacsony vérlemezkészám okozhat, egyéb vérséjteltérések;
- kémiai változások a vérben (a koleszterin, zsírok emelkedett vérszintje);
- alacsony káliumszint a vérben;
- remegés;
- kóros elektrokardiogram (EKG), a pulzusszámban vagy a szívritmusban bekövetkező változások;
- májelégtelenség;
- allergiás reakciók (néha súlyosak), beleértve a kiterjedt, felhólyagosodó kiütéseket és a bőrhámlást, a súlyos bőrreakciókat, az ajkak vagy az arc duzzanata;

- hajhullás.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenységi reakciók, amik bőrkíütéssel, lázzal, duzzadt mirigyekkel, a fehérvérsejt egyik típusának számbeli növekedésével (eozinofília), valamint a belső szervek (máj, tüdő, szív, vese és vastagbél) gyulladásával járnak (gyógyszerreakció eozinofíliával és szisztémás tünetekkel [DRESS-szindróma]).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fluconazol Vitabalans-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluconazol Vitabalans?

- A készítmény hatóanyaga a flukonazol.
- 150 mg flukonazol tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők:
mikrokristályos-cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Milyen a Fluconazol Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kapszula alakú, domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tablettá.

Szélessége: 7,5 mm, hossza: 18 mm.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Csomagolási méretek:

1, 2, 4, 6, 12, 30 darab tablettá buboréksomagolásban (PVC/Al), vagy 12, 30, 100 darab tablettá tablettatartályban (a tartály HDPE műanyag (50 ml vagy 150 ml) és a zárás LDPE műanyag).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:

Vitalans Oy

Varastokatu 8, Hämeenlinna, Kanta-Häme 13500, Finnország

A gyógyszer felszabadításáért felelős gyártó neve, székhelye/telephelye:

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9, Hämeenlinna, Kanta-Häme 13500, Finnország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Fluconazole Vitalans: Csehország, Észtország, Litvánia, Lettország, Lengyelország, Szlovákia

Fluconazol Vitalans: Dánia, Németország, Finnország, Magyarország, Norvégia, Svédország

Flukonazol Vitalans: Szlovénia

OGYI-T-23913/01-03	1×
OGYI-T-23913/04-06	2×
OGYI-T-23913/07-09	4×
OGYI-T-23913/10-12	6×
OGYI-T-23913/13-15	12×
OGYI-T-23913/16-18	30×
OGYI-T-23913/19-21	100×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. január.