

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fluconazol Kabi 2 mg/ml solução para perfusão

fluconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluconazol Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fluconazol Kabi
3. Como é administrado Fluconazol Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluconazol Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Fluconazol Kabi e para que é utilizado

O Fluconazol Kabi pertence a um grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". A substância ativa é o fluconazol.

O Fluconazol Kabi é utilizado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para evitar que adquira uma candidíase. A causa mais frequente das infeções fúngicas é o fungo denominado Candida.

#### Adultos

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

- Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro
- Coccidioidomicose – uma doença no sistema broncopulmonar
- Infeções provocadas por Candida presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por exemplo, coração, pulmões) ou trato urinário.
- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária.

Fluconazol Kabi também pode ser-lhe administrado para:

- prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir
- prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir
- prevenir infeções por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)

#### Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos de idade)

O seu médico pode administrar-lhe este medicamento para tratar os seguintes tipos de infeções fúngicas:

- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta

- Infecções provocadas por Candida presente na circulação sanguínea, nos órgãos (por exemplo, coração, pulmões) ou trato urinário
- Meningite criptocócica – uma infecção fúngica no cérebro

Fluconazol Kabi também pode ser-lhe administrado para:

- prevenir infecções por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)
- prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

## 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fluconazol Kabi

Não deve ser tratado com Fluconazol Kabi

- se tiver alergia ao fluconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alergia a qualquer outro medicamento que tenha tomado para tratar uma infecção fúngica. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- se estiver a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para alergias).
- se estiver a tomar cisaprida (usada para problemas do estômago).
- se estiver a tomar pimozida (utilizado para tratar doença mental).
- se estiver a tomar quinidina (usada para tratar batimentos irregulares do coração “arritmia cardíaca”).
- se estiver a tomar eritromicina (um antibiótico usado para tratar infeções).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Fluconazol Kabi

- se tiver problemas no fígado ou rins
- se sofrer de doença cardíaca, incluindo problemas de ritmo do coração
- se tiver níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue
- se desenvolver reações graves na pele (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar)
- se desenvolver sinais de “insuficiência suprarrenal” em que as glândulas suprarrenais não produzem quantidades suficientes de certas hormonas esteroides tais como o cortisol (fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal)
- se a infecção fúngica não melhorar, poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.
- se alguma vez desenvolveu uma erupção grave na pele ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas na boca após utilizar Fluconazol Kabi.

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com Fluconazol Kabi. Pare de utilizar Fluconazol Kabi e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

### Outros medicamentos e Fluconazol Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamínico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizado para problemas de estômago) ou pimozida (utilizado para tratar doença mental) ou quinidina (usada para tratar batimentos irregulares do coração) ou eritromicina (um antibiótico usado para tratar infeções), já que estes não podem ser tomados com Fluconazol Kabi (ver secção "Não deve ser tratado com Fluconazol Kabi").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Fluconazol Kabi. Assegure-se que o seu médico sabe que está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos uma vez que pode ser necessário um ajuste de dose ou monitorização para verificar se os medicamentos ainda estão a ter o efeito desejado:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos utilizados para infeções)
- abrocitinib (utilizado para tratar dermatite atópica, também conhecida como eczema atópico)
- alfentanilo ou fentanilo (usados como anestésicos)
- amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepressivos)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos)
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares)
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) usados para o ajudar a dormir ou para a ansiedade
- carbamazepina, fenitoína (utilizados no tratamento de convulsões)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada)
- olaparib (utilizado para tratar o cancro dos ovários)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus ou tacrolimus (para prevenir a rejeição de transplante)
- ciclofosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos similares) utilizados no tratamento do cancro
- halofantrina (utilizada no tratamento da malária)
- estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares) usados para reduzir os níveis elevados de colesterol no sangue
- metadona (utilizada na dor)
- colexib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs))
- contraceptivos orais
- prednisona (esteroides)
- zidovudina, também conhecido como AZT; saquinavir (usado em doentes infetados por VIH)
- medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibencamida, glipizida ou tolbutamida
- teofilina (utilizada para controlar a asma)
- tofacitinib (utilizada para tratar a artrite reumatoide)
- tolvaptano (utilizado no tratamento de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) ou para retardar o declínio da função renal)
- vitamina A (suplemento nutricional)
- ivacaftor (isolado ou combinado com outros fármacos utilizados para tratar a fibrose quística)
- amiodarona (usada para tratar batimentos irregulares do coração "arritmia cardíaca")
- hidroclorotiazida (um diurético)

- ibrutinib (utilizado para tratar cancro do sangue)
- lurasidona (utilizado para tratar esquizofrenia)

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Se está a planear engravidar, recomenda-se que aguarde uma semana após uma dose única de fluconazol antes de engravidar.

Para ciclos de tratamento mais prolongados com fluconazol, fale com o seu médico sobre a necessidade de uma contraceção adequada durante o tratamento, a qual deve continuar durante uma semana após a última dose.

Não deve tomar Fluconazol Kabi se está grávida, se pensa estar grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar, a menos que o seu médico lhe tenha dado essa indicação. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento ou no prazo de 1 semana após a dose mais recente, contacte o seu médico

O fluconazol tomado durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. O fluconazol tomado durante o primeiro trimestre pode aumentar o risco de o bebé nascer com defeitos congénitos que afetem o coração, os ossos e/ou os músculos.

Foram notificados casos de bebés nascidos com defeitos congénitos que afetam o crânio, as orelhas e os ossos da coxa e do cotovelo em mulheres tratadas durante três meses ou mais com doses elevadas (400-800 mg por dia) de fluconazol para a coccidioidomicose. A ligação entre o fluconazol e estes casos não é clara.

Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de Fluconazol Kabi de 150 mg.

Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol Kabi.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ao conduzir veículos ou utilizar máquinas deve ter-se em consideração que poderão ocasionalmente ocorrer tonturas ou convulsões.

#### Fluconazol Kabi contém sódio (sal)

Este medicamento contém 88,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por 25 ml. Isto é equivalente a 4,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de utilizar Fluconazol Kabi diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

### 3. Como é administrado Fluconazol Kabi

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento irá ser-lhe administrado pelo seu médico ou enfermeiro como uma injeção lenta (perfusão) na sua veia.

Fluconazol Kabi é fornecido como uma solução. Não será diluído. Há mais informação para os profissionais de saúde numa secção no fim do folheto informativo.

As doses recomendadas deste medicamento para as diferentes infeções estão descritas abaixo. Fale com o seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza por que lhe estão a administrar Fluconazol Kabi.

#### Adultos

Indicação	Dose
Tratamento da meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia e depois 200 mg a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento da coccidioidomicose	200 mg a 400 mg uma vez por dia durante 11 meses até 24 meses ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Para tratar infeções fúngicas internas causadas por Candida	800 mg no primeiro dia e depois 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento de infeções ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária	200 mg a 400 mg no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg até que lhe digam para parar
Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende onde se localiza a infeção	50 mg a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar.
Para prevenir que as infeções da mucosa da boca e garganta voltem a aparecer	100 mg a 200 mg uma vez por dia, ou 200 mg 3 vezes por semana, enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	200 mg a 400 mg uma vez por dia enquanto correr o risco de adquirir uma infeção

#### Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (seja posologia para adultos ou para crianças).

#### Crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima para crianças é 400 mg por dia.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

Indicação	Dose diária
Infeções das mucosas e da garganta causadas por Candida – a dose e duração depende da gravidade da infeção e de onde se localiza a infeção	3 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (pode ser usada uma dose inicial de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia)
Meningite criptocócica ou infeções fúngicas internas causadas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Para prevenir o reaparecimento da meningite criptocócica	6 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Prevenir nas crianças infeções por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia

Utilização em bebés das 0 às 4 semanas de idade

Bebés entre 15 e 27 dias de idade:

A mesma dose mencionada acima mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal, a cada 48 horas.

Bebés entre 0 e 14 dias de idade:

A mesma dose mencionada acima mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal, a cada 72 horas.

Por vezes os médicos prescrevem doses diferentes destas. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Idosos

Deve ser dada a dose recomendada para os adultos, exceto se tiver problemas renais.

Doentes com problemas renais

O seu médico poderá alterar a sua dose, dependendo da função dos seus rins.

Se utilizar mais Fluconazol Kabi do que deveria

Se estiver preocupado com o facto de lhe poder ter sido administrado demasiado Fluconazol Kabi, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico).

Caso tenha sido esquecida uma dose de Fluconazol Kabi

Uma vez que este medicamento será administrado sob uma cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que uma dose seja esquecida. No entanto, fale com o seu médico ou farmacêutico se pensa que tenha sido esquecida uma dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas, no entanto as reações alérgicas graves são raras. Se sentir qualquer um dos sintomas seguintes, fale com o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- pieira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbitos
- inchaço nas pálpebras, face ou lábios
- reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e língua).

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar Fluconazol Kabi e informe o seu médico imediatamente.

Fluconazol Kabi pode afetar o seu fígado. Os sinais de problemas no fígado incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- vômitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- cansaço
- perda de apetite
- amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia)

Fluconazol Kabi poderá também afetar outros sistemas de órgãos os quais podem resultar nos seguintes sintomas:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- convulsões

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- número inferior ao normal de glóbulos brancos, que ajudam a defender contra as infeções, e de células do sangue, que ajudam a parar as hemorragias, levando a quaisquer hematomas ou hemorragias inesperadas, febre súbita, dor de garganta, úlceras na boca.

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar Fluconazol Kabi e informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar quaisquer efeitos indesejáveis não listados neste folheto informativo, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- dor de cabeça
- desconforto no estômago, diarreia, má-disposição
- aumento dos marcadores da função hepática nas análises ao sangue
- erupção cutânea

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- redução dos glóbulos vermelhos que podem provocar palidez e causar fraqueza e falta de ar
- incapacidade de dormir, sonolência
- tonturas, sensação de andar à roda, formigueiro, picadas ou dormência, alterações no paladar
- prisão de ventre, dificuldade em fazer a digestão, gases, boca seca
- dor muscular
- lesão no fígado
- pápulas, bolhas (urticária), comichão, aumento da transpiração
- sensação geral de má-disposição, febre

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outras alterações nas células sanguíneas
- alterações nas análises ao sangue (valores elevados no sangue de colesterol, gorduras)
- tremores
- níveis baixos de potássio no sangue
- eletrocardiograma (ECG) anómalo, alteração do batimento ou ritmo cardíaco
- falência hepática
- queda de cabelo

Frequência desconhecida, mas pode ocorrer (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reação de hipersensibilidade com erupção na pele, inchaço das glândulas, aumento de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia) e inflamação dos órgãos internos (fígado, pulmões, coração, rins e intestino grosso). (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS)).

Pare de utilizar Fluconazol Kabi e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Erupção na pele disseminada, febre alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármaco).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Fluconazol Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Sacos (freeflex®): Não conservar acima de 25°C. Não congelar.  
Frascos (KabiPac®): Não congelar.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura do recipiente.

Não utilize este medicamento se notar que a solução não está límpida ou se notar quaisquer partículas visíveis. Não utilize Fluconazol Kabi se o frasco ou saco estiver danificado.

Os frascos e sacos são para utilização única. Uma vez utilizada a solução, devem ser eliminados os frascos, sacos e qualquer solução remanescente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluconazol Kabi

- A substância ativa é o fluconazol.
- Cada ml contém 2 mg de fluconazol.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Fluconazol Kabi e conteúdo da embalagem

- Fluconazol Kabi é uma solução transparente, incolor sem partículas visíveis.
- Tamanhos das embalagens:
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 frascos/sacos x 50 ml com 100 mg de Fluconazol
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 frascos/sacos x 100 ml com 200 mg de Fluconazol
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40 frascos/sacos x 200 ml com 400 mg de Fluconazol

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes

Frascos (KabiPac®)  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polónia

E

Sacos(freeflex®).  
Fresenius Kabi France  
6, Rue de Rempart  
F-27400 Louviers

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Bélgica	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
República Checa	Fluconazol Kabi
Alemanha	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Dinamarca	Fluconazol Fresenius Kabi
Espanha	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Grécia	Fluconazole/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finlândia	Fluconazol Fresenius Kabi
França	Fluconazole Kabi 2 mg/ml
Hungria	Fluconazol Kabi
Itália	Fluconazolo Kabi
Luxemburgo	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Malta	<b>Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion</b>
Países Baixos	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Polónia	Fluconazol Kabi
Portugal	Fluconazol Kabi
Roménia	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Suécia	Fluconazol Fresenius Kabi
Eslováquia	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A perfusão intravenosa deve ser administrada a uma velocidade que não deve exceder 10 ml/minuto. Fluconazol Kabi é formulado em solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), cada 200 mg (frasco de 100 ml) contém 15 mmol tanto de Na<sup>+</sup> como de Cl<sup>-</sup>. Como o Fluconazol Kabi é disponibilizado como uma solução diluída de cloreto de sódio, em doentes que requerem restrição de líquidos ou sódio, deve ter-se em consideração a velocidade de administração da solução.

O Fluconazol perfusão intravenosa é compatível com as seguintes soluções para perfusão:

- a) Solução de dextrose a 20 %
- b) Solução de Ringer
- c) Solução de lactato de Ringer
- d) Solução de cloreto de potássio em dextrose a 5%
- e) Solução de bicarbonato de sódio a 4,2%
- f) Solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)

Fluconazol pode ser administrado através de um sistema já existente com uma das soluções de administração acima descritas. Apesar de não se terem observado quaisquer incompatibilidades específicas, não se recomenda a mistura com quaisquer outros medicamentos antes da perfusão.

A solução para perfusão é apenas para utilização única.

Para o medicamento diluído a estabilidade física e química foi demonstrada por 24 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes de utilizar são da responsabilidade do utilizador e não deverão, normalmente, exceder as 24 horas entre 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha decorrido em condições assépticas controladas e validadas.

A diluição deve ser feita em condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas ou descoloração antes da administração. A solução deve apenas ser utilizada se estiver límpida e isenta de partículas visíveis.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.