

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

MYCOMAX SIR

sirup
fluconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Mycomax sir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycomax sir užívat
3. Jak se přípravek Mycomax sir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mycomax sir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MYCOMAX SIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Mycomax sir patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol.

Mycomax sir se používá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také používat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento lék Vám může Váš lékař dát na léčbu následujících typů mykotických infekcí.

- Kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*).
- Kokcidioidomykóza (infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*).
- Infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí.
- Slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst, krku a infekce provázející otlaky od zubních náhrad.
- Kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí- infekce pochvy nebo penisu.
- Kožní infekce – např. tzv. atletická noha, plíseň, infekce záhybu kůže (třísel), infekce nehtů.

Mycomax sir můžete rovněž dostat:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy,
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce,

- ke snížení opětovného výskytu infekce pochvy vyvolané kvasinkou druhu *Candida*,
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná).

Děti a adolescenti (0 – 17 let)

Tento lék Vám může Váš lékař dát na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- Slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst nebo krku.
- Infekce vyvolané kvasinkou *druhu Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí.
- Kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan zapříčiněný kvasinkovou houbou kryptokokem).

Mycomax sir můžete rovněž dostat:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida* (pokud Váš imunitní systém je slabý a nepracuje správně),
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MYCOMAX SIR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Mycomax sir

- Jestliže jste alergický/á na flukonazol, na jiné léky, které jste používal/a k léčbě mykotických infekcí nebo na kteroukoli další složku přípravku Mycomax sir (uvedenou v bodě 6). Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- Jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií).
- Jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost).
- Jestliže užíváte pimoqid (používaný k léčbě mentálních nemocí).
- Jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie).
- Jestliže užíváte erythromycin, (antibiotikum k léčbě infekcí).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mycomax sir se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte svému lékaři

- Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.
- Jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémy se srdeční arytmií.
- Jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi.
- Jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním).

Další léčivé přípravky a přípravek Mycomax sir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminikum k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost) nebo pimoqid (používaný k léčbě mentálních nemocí)

nebo chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Mycomax sir (viz bod: “Neužívejte přípravek Mycomax sir”).

Některé léky se mohou s přípravkem Mycomax sir vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí),
- alfentanil, fentanyl (používané jako anestetika),
- amitriptylin, nortriptylin (používané jako antidepresiva),
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika),
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) používané na spaní nebo při úzkosti,
- karbamazepin, fenytoin (používaný k léčbě záchvatů),
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin a losartan (na hypertenzi- vysoký tlak krve),
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí štěpu),
- cyklofosamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny,
- halofantrin (používaný k léčbě malárie),
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) používané ke snížení vysokých hladin cholesterolu,
- methadon (používaný při bolesti),
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)),
- perorální antikoncepce,
- prednison (steroid),
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u HIV pacientů),
- léky na diabetes mellitus jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (používaný pro kontrolu astmatu),
- vitamin A (potravinový doplněk).

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, přípravek Mycomax neužívejte, pokud Vám lékař neřekne.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Přípravek Mycomax sir obsahuje glycerol, sorbitol a sodík

Mycomax sir obsahuje glycerol. Při některých dávkách (120 ml sirupu denně a více), může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem.

Mycomax sir obsahuje 56 mg (2.5 mmol) sodíku ve 100 ml. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Mycomax sir obsahuje 30 g sorbitolu ve 100 ml sirupu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Při dávkách 35 ml sirupu denně a více může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 kJ/g (2,6 kcal/g).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MYCOMAX SIR UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejlepší je užívat lék ve stejnou dobu každý den. Obvyklé dávkování pro různé indikace je uvedeno níže: Lék můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili
Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg
Léčba kandidové infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a proleženiny	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili
Léčba slizniční kvasinkové infekce – dávka závisí na lokalizaci infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili
Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v krku	100 mg až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3 krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce
Kvasinková infekce postihující pohlavní orgány	150 mg jako jednorázová dávka

Ochrana před opětovným výskytem kvasinkové infekce pochvy	150 mg každý třetí den, celkově 3 dávky (den 1, 4, a 7), následně jednou týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce
Léčba infekce kůže a nehtů	V závislosti na místě infekce 50 mg jednou denně, 150 mg jednou týdně, 300 až 400 mg jednou týdně po 1 až 4 týdny (u atletické nohy až po 6 týdnů, léčba u infekce nehtů trvá až do doby než je nehet nahrazen novým)
Prevence kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce

Mladiství ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Kvasinková infekce sliznice a krku – dávka závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti (6 mg na kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den)
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti

Užití u dětí ve věku 0 až 4 týdny

Užití u dětí ve věku 3 až 4 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Užití u dětí ve věku méně než 2 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

Lékaři někdy předepisují odlišné dávkování. Vždy používejte přípravek Mycomax sir přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s ledvinovými problémy

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Pokyny pro přípravu suspenze:

Doporučuje se, aby Váš lékárník připravil Mycomax sir perorální suspenzi, předtím než Vám ji dá.

Pokyny pro použití:

Před každým použitím protřepejte zavřenou lahev s rekonstituovanou suspenzí.

K odměření dávky je přiložena odměrka, která naplněná po horní rysku obsahuje 20 ml. Rysky na odměrce označují dělení po 1 ml. 1 ml sirupu obsahuje 5 mg flukonazolu. Před polknutím ponechte cca 2 minuty v ústech („výplach“).

Návod pro otevírání lékovky s bezpečnostním uzávěrem

Lékovka je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček. Po použití je třeba uzávěr opět pevně zašroubovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mycomax sir, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mycomax sir, než jste měl(a), můžete pocítit nevolnost. Kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší nemocnici. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny sluchového a zrakového vnímání (halucinace a psychózy). Podpůrná léčba příznaků (např. výplach žaludku) může napomoci v odeznění těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycomax sir

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je již doba na následující dávku, neberte si zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých lidí se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se objeví, kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě se obraťte na svého lékaře**.

- Náhlá dušnost, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi.
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny.
- Kožní vyrážka.
- Závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech).

Mycomax sir n může mít vliv na játra. Znamky jaterních problémů zahrnují:

- únavu,
- ztrátu chuti k jídlu,
- zvracení,

- zežloutnutí kůže nebo očního (žloutenka). Pokud nastane kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Mycomax sir a sdělte to **svému lékaři**.

Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů ze 100 jsou uvedeny dále:

- bolest hlavy,
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- zvýšené jaterní testy,
- vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů z 1 000 jsou uvedeny dále:

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost,
- snížení chuti k jídlu,
- nespavost, ospalost,
- záchvaty, závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti,
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech,
- bolest svalů,
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka),
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení,
- únava, pocit necitění se dobře, horečka.

Vzácné nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů ze 10 000 jsou uvedeny dále:

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím a krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení,
- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krve,
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuků),
- nízká hladina draslíku v krvi,
- třes,
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny v srdeční frekvenci nebo rytmu,
- selhání jater,
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující puchýřovitou rozšířenou vyrážku, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů,
- ztráta vlasů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK MYCOMAX SIR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Mycomax sir nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Mycomax sir obsahuje

- Léčivou látkou je fluconazol. 1ml sirupu obsahuje fluconazol 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou nekrystalizující sorbitol 70%, sodná sůl sacharinu, glycerol 85%, sodná sůl karmelózy, natrium-benzoát, monohydrát kyseliny citronové, třešňové aroma, čištěná voda

Jak přípravek Mycomax sir vypadá a co obsahuje toto balení

Mycomax sir je čirý bezbarvý sirup.

Velikost balení: 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

27.6.2012