

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и за секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Вориконазол ПхармаС и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Вориконазол ПхармаС
3. Како да го употребувате лекот Вориконазол ПхармаС
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Вориконазол ПхармаС
6. Дополнителни информации

Voriconazol PharmaS / Вориконазол ПхармаС 200 mg прашок за раствор за инфузија
voriconazole

Што содржи лекот Вориконазол ПхармаС

- Активна супстанција е вориконазол. Една вијала содржи 200 mg вориконазол и по реконституција според упатството, од страна на болничкиот доктор или медицинска сестра, се добива раствор со концентрација 10 mg/ml (видете ги информациите на крајот од ова упатство)
- Помошни супстанции се хидроксипропилбетадекс, натриум хлорид, хлороводородна киселина (за подесување на pH вредноста).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПхармаС Лекови дооел Скопје
Бул. 8-ми Септември бр. 2/2 локал/13 кат 4
1 000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6,
Pallini 15351, Attiki,
Greece

1. Што претставува лекот Вориконазол ПхармаС и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Прашок за раствор за инфузија



Состав

Една вијала содржи 200 mg вориконазол. По реконституција 1 ml раствор содржи 10 mg вориконазол.

Изглед

Вориконазол ПхармаС е достапен во облик на бел до скоро-бел лиофилизиран прашок за раствор за инфузија, во стаклена вијала од фармацевтско стакло тип I (волумен 25 ml), затворена со хлоробутиленски гумен чеп и заштитен капак.

Пакување

Една вијала, во картонска кутија со внатрешно упатство.

Како дејствува лекот Вориконазол ПхармаС

Вориконазол ПхармаС содржи активна супстација вориконазол. Вориконазол ПхармаС е антигабичен лек (антимикотик). Дејствува на тој начин што ги уништува или го запира растот на габичките кои се предизвикувачи на инфекциите.

Кога се употребува лекот Вориконазол ПхармаС

Вориконазол ПхармаС се употребува за лекување на пациенти (возрасни и деца постари од 2 години) кои имаат:

- инвазивна аспергилоза (еден вид на габична инфекција предизвикана од видовите на родот *Aspergillus*),
- кандидијаза (друг вид на габична инфекција предизвикана од видовите на родот *Candida*) кај пациенти без неутропенија (пациенти со невообичаено мал број на бели крвни клетки),
- тешки инфазивни инфекции предизвикани од видовите на родот *Candida* кога габата е отпорна на флуконазол (друг антигабичен лек),
- тешки габични инфекции предизвикани од видовите на родот *Scedosporium* или *Fusarium* (два различни типови на габички).

Вориконазол ПхармаС е наменет за пациенти со габични инфекции кои се влошуваат, а може да бидат опасни по живот.

Превенција на габични инфекции кај високоризични приматели на трансплантација на коскена срцевина.

Овој лек може да се зема само под надзор на доктор.

2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Вориконазол ПхармаС**Немојте да го употребувате лекот Вориконазол ПхармаС**

- ако сте алергични на вориконазол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени на почетокот на упатството)

Многу е важно да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги земале без рецепт или хербални лекови.



Лековите наведени во следниот попис не смее да се земаат за време на лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС:

- терфенадин (се применува за лекување на алергија)
- астемизол (се применува за лекување на алергија)
- цисаприд (се применува за ублажување на желудечните нарушувања)
- пимозид (се применува за лекување на психичките болести)
- хинидин (се применува за лекување на неправилната работа на срцето)
- рифампицин (се применува за лекување на туберкулоза)
- ефавиренц (се применува за лекување на ХИВ инфекции) во доза од 400 mg и повисока, еднаш дневно
- карбамазепин (се применува за лекување на епилептични напади)
- фенобарбитал (се применува кај тешки несоници и епилептични напади)
- ергот алкалоиди (на пр.: ерготамин, дихидроерготамин; се применува за лекување на мигрена)
- сиролимус (се применува кај пациенти при трансплантација на органи)
- ритонавир (се применува за лекување на ХИВ инфекции) во дози од 400 mg и повисоки, два пати дневно
- кантарион (растителен препарат)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај својот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред примена на Вориконазол ПхармаС:

- ако сте имале алергиска реакција на други азоли
- ако некогаш сте имале или во моментот имате болест на црниот дроб. Ако сте имале болест на црниот дроб, докторот можеби ќе Ви препише пониска доза на лекот Вориконазол ПхармаС. За време на лекувањето со Вориконазол ПхармаС докторот исто така ќе мора да ја надгледува функцијата на црниот дроб по пат на крвни анализи.
- Ако знаете дека имате кардиомиопатија, неправилен срцев ритам, забавен срцев ритам или неправилност во електрокардиограмот (ЕКГ) кој се нарекува “синдром на продолжен QTc-интервал”.

Во текот на лекувањето мора да ја избегнувате секоја сончева светлина и изложување на сонце. Важно е да ги покриете деловите на кожата која е изложена на сонце, и да употребувате средство за сончање со висок фактор на заштита од сонце (СПФ), бидејќи може да дојде до големена чувствителност на кожата на сончевите УВ зраци. Овие мерки на претпазливост се однесуваат и за децата, исто така.

За време на лекувањето со Вориконазол ПхармаС, веднаш кажете му на Вашиот доктор ако добиете:

- изгореници од сонце
- тежок осип или меури на кожата
- почувствувате болка во коските

Ако развиете нарушување на кожата како што е опишано во претходниот текст, лекарот може да ве упати на дерматолог, кој по консултација може да одлучи дека е важно редовно да доаѓате на контрола. Постои мала шанса од развој на карцином на кожата поради долготрајна примена на лекот Вориконазол ПхармаС.

Докторот треба да ја надгледува функцијата на црниот дроб и бубрезите по пат на крвни анализи.



Деца и адолесценти

Вориконазол ПхармаС не смее да се употребува кај деца помали од 2 години.

Други лекови и Вориконазол ПхармаС

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или можеби ќе земете било кои други лекови.

Кога се применуваат истовремено со лекот Вориконазол ПхармаС, некои лекови може да влијаат на дејството на лекот Вориконазол ПхармаС, но и Вориконазол ПхармаС може да влијае на дејството на другите лекови.

Известете го Вашиот доктор ако земате некој од следиве лекови, бидејќи треба да избегнувате истовремено лекување со лекот Вориконазол ПхармаС, ако е тоа можно:

- ритонавир (се применува за лекување на ХИВ инфекции) во доза од 100 мг два пати дневно

Известете го Вашиот доктор ако земате било кој од следниве лекови бидејќи треба да се избегнува истовремено лекување со лекот Вориконазол ПхармаС, а можеби ќе биде потребно и да се прилагоди дозата на вориконазол:

- рифабутин (се применува за лекување на туберкулоза). Ако веќе земате рифабутин, неопходно е да се контролира крвната слика и несаканите дејства на рифабутин.
- Фенитоин (се применува за лекување на епилепсија). Ако веќе земате фенитоин, за време на лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС ќе мора да се следи концентрацијата на фенитоин во крвта и можеби да се прилагоди дозата на лекот.

Известете го Вашиот доктор ако земате некои од следниве лекови, бидејќи можеби ќе треба да се прилагоди дозата на лекот или да се провери ефикасноста на другите лекови и/или Вориконазол ПхармаС:

- Варфарин и останати антикоагуланти (на пр.: фенпрокумон, аценокумарол; се применуваат за забавување на згрутчувањето на крвта)
- Циклоспорин (се применува кај пациенти со пресадени органи)
- Такролимус (се применува кај пациенти со пресадени органи)
- Препарати на сулфониуреа (т.е. толбутамид, глипизид, глибурид) (се применуваат за лекување на шеќерна болест)
- Статини (на пр.: аторвастатин, симвастатин) (се применуваат за снижување на нивото на холестерол)
- Бензодиазепин (на пр.: мидазолам, триазолам) (се применуваат кај тешка несоница и стрес)
- Омепразол (се применува за лекување на улкус)
- Орални контрацептиви (ако земате Вориконазол ПхармаС истовремено со орални контрацептиви, може да имате несакани дејства како мачнина и нарушување на менструалниот циклус)
- Винка алкалоиди (на пр.: винкрестин и винбластин) (се применуваат за лекување на рак)
- Индинавир и други инхибитори на ХИВ протеаза (се применуваат за лекување на ХИВ)
- Ненуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза (на пр.: ефавиренз, делавиридин, невирапин) (се применуваат за лекување на ХИВ) (некои дози на ефавиренз не може да се земаат истовремено со Вориконазол ПхармаС)



- Метадон (се применува за лекување на зависност од хероин)
- Алфентанил, фентанил и други опијати со кратко дејство, како што е суфентанил (лекови против болки кои се применуваат за време на хируршки интервенции)
- Оксикодон и други опијати со долго дејство, како што е хидрокодон (се применуваат за ублажување на умерена до силна болка)
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (на пр.: ибупрофен, диклофенак) (се применуваат за лекување на болка и воспаление)
- Флуконазол (се применува за лекување на габични инфекции)
- Еверолимус (се применува за лекување на напредна фаза на канцер на бубрег и кај пациенти со пресадени органи)

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека може да сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Вориконазол ПхармаС не смее да се применува во текот на бременост освен ако Вашиот доктор не одлучил поинаку. Жените во репродуктивниот период би требало да применуваат ефикасна контрацепција. Веднаш јавете се кај својот доктор ако забремените за време на лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС.

Вориконазол ПхармаС не смее да се применува во текот на доење. Ако доите, прашајте го Вашиот доктор за совет пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Вориконазол ПхармаС може да предизвика заматен вид или непријатна пречувствителност на светлина. Ако почувствувате вакви знаци, избегнувајте возење или ракување со алати или машини. Известете го Вашиот доктор ако ги имате овие несакани дејства.

Вориконазол ПхармаС содржи натриум

Овој лек содржи 88,74 mg натриум во една вијала. Треба да се внимава кај пациентите кај кои постои ограничување за внес на натриум.

3. Како да го употребувате лекот Вориконазол ПхармаС

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се посоветувате со Вашиот доктор.

Докторот ќе ја определи дозата на лекот, во зависност од Вашата телесна тежина и видот на инфекција.

Докторот може да ја промени дозата во зависност од Вашата состојба.



Препорачаната доза за возрасни (вклучувајќи ги и постарите пациенти) е следна:

	Интравенска примена
Доза во текот на првите 24 часа (ударна доза)	6 mg/kg на секои 12 часа во текот на првите 24 часа
Доза по првите 24 часа (доза за одржување)	4 mg/kg двапати дневно

Во зависност од Вашиот одговор на лекувањето, докторот може да ја намали дневната доза на 3 mg/kg двапати дневно.

Докторот можеби ќе одлучи да ја намали дозата ако имате блага до умерена цироза на црниот дроб.

Примена кај деца и адолесценти

Препорачана доза за деца и адолесценти е следна:

	Интравенска примена	
	Деца на возраст од 2 до неполни 12 години и адолесценти од 12 до 14 години кои имаат помалку од 50 kg	Адолесценти од 12 до 14 години кои имаат 50 kg и повеќе; и сите адолесценти постари од 14 години
Доза во текот на првите 24 часа (ударна доза)	9 mg/kg на секои 12 часа во текот на првите 24 часа	6 mg/kg на секои 12 часа во текот на првите 24 часа
Доза по првите 24 часа (доза за одржување)	8 mg/kg двапати дневно	4 mg/kg двапати дневно

Во зависност од Вашиот одговор на лекувањето, докторот може да ја зголеми или намали дневната доза.

Вориконазол ПхармаС прашокот за раствор за инфузија, болничкиот доктор или медицинска сестра ќе го подготви и разреди до точна концентрација. (Дополнителни информации се наведени на крајот на ова Упатство за пациентот).

На тој начин подготвениот лек ќе го примате со интравенска инфузија (во вена) во временски период од 1 до 3 часа, со брзина од најмногу 3 mg/kg на час.

Ако Вие или Вашето дете земате Вориконазол ПхармаС за превенција од габични инфекции, докторот може да ја прекине терапијата со Вориконазол ПхармаС, ако развиете поврзани несакани дејства.

Ако сте заборавиле да примите доза од лекот Вориконазол ПхармаС

Бидејќи овој лек ќе го земате под надзор на доктор, не е веројатно дека ќе пропуштите доза. Меѓутоа, известете го докторот или фармацевтот ако сметате дека сте пропуштите да ја примите дозата.



Ако престанете да го земате лекот Вориконазол ПхармаС

Лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС ќе трае онолку долго колку што ќе препорача Вашиот доктор, но времетраењето на лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС прашок за раствор за инфузија не смее да трае подолго од 6 месеци.

Кај пациентите со ослабен имунолошки систем или оние со тешки инфекции, можеби ќе биде потребно подолготрајно лекување, за да се спречи повторна појава на инфекцијата. Откако Вашата состојба ќе се подобри, можеби наместо инфузија во вена овој лек ќе го земате во облик на таблета.

Кога докторот ќе определи прекин на лекувањето со лекот Вориконазол ПхармаС, не треба да имате никакви несакани дејства.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите други лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите пациенти.

Доколку се појават несакани дејства, тие во најголем број случаи се благи и преодни. Меѓутоа, некои од нив може да бидат сериозни и да баараат лекарска помош.

Сериозни несакани дејства

Прекинете ја терапијата со Вориконазол ПхармаС и веднаш потоа јавете се на докторот ако забележите:

- Осип
- Жолтица или промена во крвните анализи кои укажуваат на нарушувања на црниот дроб
- Панкреатитис (воспаление на панкреасот)

Други несакани дејства

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Нарушување на видот (промена на видот)
- Треска
- Осип
- Мачнина, повраќање, пролив
- Главоболка
- Отекување на екстремитетите
- Стомачна болка
- Отежнато дишење

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- Симптоми слични на грип, надразеност и воспаление на дигестивниот тракт, воспаление на синуси, воспаление на десните, треперење, слабост
- Намален број на некои видови на црвени или бели крвни клетки, низок број на клетки кои се нарекуваат тромбоцити и кои помагаат во згрутчувањето на крвта
- Алергиска реакција или прекумерен имунолошки одговор
- Низок шеќер во крвта, низок калиум во крвта, низок натриум во крвта



- Анксиозност, депресија, попреченост, возбуденост, несоница, халуцинации
- Напади, неволно тресење или неконтролирани движења на мускулите, трнење или невообичаена чувствителност на кожата, зголемена напнатост на мускулите, поспаност, вртоглавица
- Крварење во окото
- Нарушување на срцевиот ритам вклучувајќи забрзана работа на срцето, несвестица
- Низок крвен притисок, воспаление на вените (може да биде поврзано со создавање на крвен тромб (згрутчување))
- Отежнато дишење, болка во градите, отекување на лицето, собирање на течности во белите дробови
- Запек, лошо варење, воспаление на усните
- Жолтица, воспаление на црниот дроб, црвенило на кожата
- Кожен осип кој може да доведе до тешко лупење на кожата карактеризирано со рамно црвено подрачје на кожата, покриено со мали израстоци кои се спојуваат
- Чешање
- Губење на косата
- Болка во грбот
- Бубрежна инсуфициенција, крв во урината, промени во бубрежните тестови

Помалку чести несакани дејства (може да се појават до 1 на 100 пациенти):

- Воспаление на дигестивниот тракт кое предизвикува пролив поврзан со антибиотици, воспаление на лимфните жлезди
- Воспаление на тенкото ткиво со кое е обложена внатрешноста на стомакот и која ги покрива стомачните органи
- Зголемени лимфни јазли (понекогаш болни), нарушување на згрутчувањето на крвта, нарушување на коскената срцевина, други промени на крвните клетки (зголемен број на еозинофили и низок број на бели крвни клетки во крвта)
- Нарушување на мозочната функција, симптоми слични на Паркинсоновата болест, повреда на нервите со последователно трнење, болка, трнење или жарење во рацете или нозете
- Намалена функција на надбубрежната жлезда, намалена активност на штитната жлезда
- Нарушување на рамнотежата или координацијата
- Отекување на мозокот
- Двојно гледање, сериозни состојби на окото вклучувајќи: болка и воспаление на очите и очните капаци, неволно движење на очите и очните капаци, невообичаени очни движења, оштетување на очниот нерв со последователно оштетување на видот, отекување на оптичкиот диск
- Намалено чувство на допир
- Нарушено чувство на вкус
- Потешкотии со слухот, звонење во ушите, вртоглавица
- Воспаление на одредени внатрешни органи – панкреас и дванаесетпалечно црево, отекување и воспаление на јазикот
- Зголемување на црниот дроб, инсуфициенција на црниот дроб, болест на жолчката, камен во жолчката
- Воспаление на зглобовите, покожно воспаление на вените (што може да биде поврзано со создавање на крвен коагулум)
- Воспаление на бубрезите, протеини во урината
- Забрзан срцев ритам или прескокнување во срцевите отчукувања
- Нарушување на електрокардиограмот (ЕКГ)



- зголемување на холестеролот во крвта, зголемување на уреата во крвта
- алергиски кожни реакции (понекогаш тешки), вклучувајќи широко распространет осип со меури и лупење на кожата, воспаление на кожата, брзо отекување (отоци) на врзивниот слој на кожа (дермис), поткожното ткиво, слузницата и подслузницата, дамки од дебела и црвена кожа кои чешаат или болат со сребренести луспи од кожа, уртикарија, опекотини од сонцето или тешка кожна реакција поради изложување на светлост или сонце, црвенило и надразнетост на кожата, црвена или виолетова промена на бојата на кожата која може да биде предизвикана од нискиот број на тромбоцити, егзем
- реакција на местото на примена на инјекцијата
- алергиска реакција опасна по живот

Ретки несакани дејства (може да се јават до 1 на 1000 пациенти):

- зголемена функција на штитната жлезда
- пропаѓање на мозочната функција како сериозна компликација од црnodробната болест
- оштетување на очниот нерв кое доведува до оштетување на видот и замаглување на рожницата
- зголемена чувствителност на светлост проследена со појава меурчиња на кожата
- нарушување во кое одбрамбениот систем на телото напаѓа дел од периферниот нервен систем
- тешки проблеми со срцевиот ритам кои може да бидат опасни по живот

Други значителни несакани дејства чија зачестеност не е позната, но мора веднаш да се пријават на Вашиот доктор:

- канцер на кожата
- воспаление на ткивото околу коските
- црвени, лушпести дамки или прстенести оштетувања на кожата кои може да бидат симптоми на автоимуни заболувања наречени кожен еритематозен лупус

При примена на лекот Вориконазол ПхармаС помалку често се појавиле реакции во текот на инфузијата, (вклучувајќи црвенило проследено со чувство на вжареност, температура, потење, забрзан срцев ритам и губиток на воздух). Ако тоа се случи, докторот може да Ви ја прекине инфузијата.

Познато е дека Вориконазол ПхармаС влијае на црниот дроб и бубрезите. Поради тоа докторот мора да ја следи функцијата на црниот дроб и бубрезите по пат на крвни анализи. Известете го вашиот доктор, ако имате болки во стомакот или ако се промени вообичаениот изглед на столицата.

Пријавен е карцином на сквамозните клетки на кожата кај пациентите кои се лекувани со лекот Вориконазол ПхармаС во подолг временски период.

Изгореници од сонце или тешка кожна реакција поради изложување на светлост или сонце, се појавиле почесто кај деца. Ако Вие или Вашето дете забележите промени на кожата, докторот може да Ве упати на дерматолог, кој по прегледот може да востанови дека е важно Вие или Вашето дете редовно да доаѓате на контрола. Известете го Вашиот доктор ако било кое од наведените несакани дејства потрае или стане загрижувачко.



5. Чување на лекот Вориконазол ПхармаС

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и вијалата по “EXP”. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

За овој лек нема посебни услови на чување пред отварање.

Од микробиолошки аспект, Вориконазол ПхармаС, мора да се примени веднаш по реконституцијата. Ако не се употреби веднаш, може да се чува најдолго 24 часа на собна температура или од 2 °C до 8 °C (во фрижидер). Реконституираниот Вориконазол ПхармаС пред инфузијата мора да се разреди со инфузионен раствор. (Дополнителни информации се наведени на крајот на ова упатство за пациентот).

Неупотребениот лек не треба да се исфрла во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како треба да се отстранат лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Начин и место на издавање на лекот

Лекот се издава на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
05.2015

Следните информации се наменети само за докторите или здравствените работници:

Информаци за подготовка и разредување

- Вориконазол ПхармаС прашок за раствор за инфузија мора најнапред да се реконституира или со 19 ml вода за инјекции или со 19 ml 9 mg/ml (0,9%-тен) раствор на натриум хлорид за инфузија (за да се добие искористлив волумен од 20 ml бистар концентрат кој содржи 10 mg/ml вориконазол).
- Отстранете ја вијалата од лекот Вориконазол ПхармаС ако вакуумот не го повлече растворот во вијалата. Се препорачува употреба на стандардни (неавтоматски) шприцеви од 20 ml, за да се обезбеди одмерување на точна количина (19,0 ml) вода за инјекции или 9 mg/ml (0,9%-тен) раствор на натриум хлорид за инфузија.
- Потребниот волумен од подготвениот концентрат се додава во една од препорачаните компатибилни инфузиски раствори наведени во продолжение, за да се добие финален раствор од лекот Вориконазол ПхармаС кој содржи 0,5 – 5 mg/ml вориконазол
- Овој лек е само за еднократна употреба. Неупотребениот раствор треба да се згрижи. Смее да се употреби само бистар раствор кој не содржи честички.
- Не е за примена во облик на болусна инјекција



- За информација за условите на чување на лекот, видете дел 5 “Чување на лекот Вориконазол ПхармаС”

Потребен волумен концентрат на лекот Вориконазол ПхармаС од 10 mg/ml

Телесна тежина (kg)	Волумен на концентрат на лекот Вориконазол ПхармаС (10 mg/ml) потребен за:				
	доза од 3 mg/kg (број на вијали)	доза од 4 mg/kg (број на вијали)	доза од 6 mg/kg (број на вијали)	доза од 8 mg/kg (број на вијали)	доза од 9 mg/kg (број на вијали)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Вориконазол ПхармаС е стерилен лиофилизат без конзерванси, за еднакратна примена. Поради тоа, од микробиолошки аспект, еднаш подготвениот раствор мора веднаш да се примени.

Ако не се примени веднаш, може да се чува 24 часа на температура од 2 °C до 8 °C (во фрижидер).

Реконституираниот лек Вориконазол ПхармаС треба да се разреда со компатибилен инфузионски раствор пред примена на инфузија.

Компатибилни инфузионски раствори:

Реконституираниот раствор може да се разреда со:

9 mg/ml (0,9%) раствор на натриум хлорид за инјекции

Сложен раствор на натриум лактат за интравенска инфузија

5%-тен раствор на гликоза и раствор на Рингеров лактат за интравенска инфузија

5%-тен раствор на гликоза и 0,45%-тен раствор на натриум хлорид за интравенска инфузија

5%-тен раствор на гликоза за интравенска инфузија

5%-тен раствор на гликоза во раствор од калиум хлорид од 20 mEq за интравенска



инфузија

0,45%-тен раствор на натриум хлорид за интравенска инфузија

5%-тен раствор на гликоз и 0,9%-тен раствор на натриум хлорид за интравенска инфузија

Не е позната компатибилност на лекот Вориконазол ПхармаС со други раствори за разредување, освен претходно наведените (или оние наведени во делот “Инкомпатибилност”).

Инкомпатибилности:

Вориконазол ПхармаС не смее да се применува во иста инфузиска линија или канила истовремено со други лекови, вклучувајќи и препарати за парентерална прехрана (на пр.: Аминофузин 10% Плус).

Инфузија на крвни препарати не смее да се одвива истовремено со лекот Вориконазол ПхармаС.

Инфузија на препарати за целосна парентерална прехрана може да се одвива истовремено со примена на лекот Вориконазол ПхармаС, но не во иста инфузиска линија или канила.

Вориконазол ПхармаС не смее да се разредува со 4,2%-тен раствор на натриум бикарбонат за инфузија.

