

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Actavis PTC»**

*Estratto determinazione n. 1444 del 20 novembre 2009*

**MEDICINALE**

FLUCONAZOLO ACTAVIS PTC

**TITOLARE AIC:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 039320015/M (in base 10) 15HYGH (in base 32)

**Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 039320027/M (in base 10) 15HYGV (in base 32)

**Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 200 ml  
AIC n. 039320039/M (in base 10) 15HYH7 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Soluzione per infusione endovenosa

**COMPOSIZIONE:**

1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo

**Principio attivo:**

1 flaconcino con 50 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di fluconazolo.

1 flaconcino con 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di fluconazolo.

1 flaconcino con 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di fluconazolo.

1 flaconcino con 50 ml di soluzione per infusione contiene 175 mg di sodio ( come sodio cloruro)

1 flaconcino con 100 ml di soluzione per infusione contiene 350 mg di sodio ( come sodio cloruro)

1 flaconcino con 200 ml di soluzione per infusione contiene 700 mg di sodio ( come sodio cloruro)

**Eccipienti:**

Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili



**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**

THERASELECT GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE HERMANN-BURKHARDT-STRASSE  
3, 72793 PFULLINGEN – GERMANIA

**RILASCIO:**

DELTASELECT GMBH  
ZWEIGNIEDERLASSUNG BENZSTRASSE 5, 72793 PFULLINGEN – GERMANIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:****Adulti**

Trattamento delle micosi causate dai lieviti (*Candida* e *Criptococchi*), ed in particolare:

- a) Candidosi sistemica (incluse le infezioni profonde disseminate e la peritonite).
- b) Candidosi superficiale delle mucose, come
  - Candidosi orofaringea ed esofagea grave e soprattutto ricorrente, quando il trattamento per via orale non è possibile
  - Candidosi broncopolmonare grave, non-invasiva (a carico delle mucose nelle alte vie respiratorie), quando la terapia orale non è possibile
- c) Meningite criptococcica. Possono essere trattati anche i pazienti immunocompromessi, ad esempio i pazienti con AIDS oppure pazienti che hanno subito trapianti di organi.
- d) Profilassi di infezioni profonde da *Candida* (in particolare la *Candida albicans*) in pazienti affetti da grave o prolungata neutropenia conseguente a trapianto di midollo osseo.

Va prestata attenzione alla guida ufficiale per l'appropriato utilizzo dei farmaci antimicotici. Prima di iniziare il trattamento è opportuno prelevare dei campioni per effettuare delle analisi microbiologiche, così da confermare l'adeguatezza della terapia (si vedano i paragrafi 4.2 e 5.1).

In alcuni pazienti affetti da meningite criptococcica grave la risposta al trattamento con fluconazolo può essere più lenta rispetto ad altri trattamenti.

**Bambini ed adolescenti**

Trattamento delle micosi causate dai lieviti (*Candida* e *Criptococchi*), ed in particolare:

- a) Candidosi sistemica (incluse le infezioni profonde disseminate e la peritonite)
- b) Candidosi superficiale delle mucose, come
  - Candidosi orofaringea ed esofagea grave e soprattutto ricorrente, quando il trattamento per via orale non è possibile
  - Candidosi broncopolmonare grave, non-invasiva (a carico delle mucose nelle alte vie respiratorie), quando la terapia orale non è possibile



**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 039320015/M (in base 10) 15HYGH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 30,45

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 50,25

**Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 039320027/M (in base 10) 15HYGV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 55,20

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 91,10

**Confezione**

Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 200 ml  
AIC n. 039320039/M (in base 10) 15HYH7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 111,40

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 183,85

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14328

