

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diflucan 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Diflucan und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DIFLUCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diflucan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'Antimykotika' bezeichnet werden. Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Diflucan wird zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt und kann auch verwendet werden, um eine Candida-Infektion zu verhindern. Die häufigste Ursache für Pilzinfektionen ist ein Hefepilz namens Candida.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verschreiben:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Lungen und Atemwege
- Infektionen, die durch Candida verursacht werden und die in der Blutbahn, in Organen (z.B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen auftreten
- Schleimhautkandidose (Mundsoor) – Infektion der Schleimhaut des Mundes, des Rachens und Entzündungen der Schleimhaut bei Prothesenträgern
- Genitale Kandidose – Infektion der Vagina oder des Penis

- Hautinfektionen – z.B. Fußpilz, Ringelflechte, Hautpilz an Beinen/Leisten, Nagelinfektion.

Sie können Diflucan auch erhalten, um:

- zu verhindern, dass Kryptokokkenmeningitis wieder auftritt
- zu verhindern, dass Schleimhautkandidose (Mundsoor) wieder auftritt
- das Wiederauftreten von vaginalen Pilzinfektionen zu vermindern
- zu verhindern, dass Sie eine Candida-Infektion bekommen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert).

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Der Arzt Ihres Kindes kann ihm/ihr dieses Arzneimittel geben, um die folgenden Arten von Pilzinfektionen zu behandeln:

- Schleimhautkandidose (Mundsoor) – Infektion der Schleimhaut des Mundes, des Rachens
- Infektionen, die durch Candida verursacht werden und die in der Blutbahn, in Organen (z.B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen auftreten
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn.

Ihr Kind kann Diflucan auch erhalten, um:

- zu verhindern, dass er/sie eine Candida-Infektion bekommt (wenn sein/ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)
- zu verhindern, dass Kryptokokkenmeningitis wieder auftritt.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie oder Ihr Kind sind allergisch gegen andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6. Zu den Symptomen können Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden gehören.
- Sie oder Ihr Kind nehmen Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika gegen Allergien).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Cisaprid (verwendet bei Magenbeschwerden).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Pimozid (verwendet bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Chinidin (verwendet bei unregelmäßigem Herzschlag).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Wann müssen Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie oder Ihr Kind Herzerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie oder Ihr Kind abnormale Kalium-, Calcium- oder Magnesiumwerte im Blut haben

- wenn Sie oder Ihr Kind schwere Hautreaktionen entwickeln (Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden)
- wenn Sie oder Ihr Kind Symptome einer 'Nebenniereninsuffizienz' entwickeln, bei der die Nebennieren unzureichende Mengen bestimmter Steroidhormone wie Cortisol produzieren (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen)
- wenn Sie oder Ihr Kind jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund nach der Einnahme von Fluconazol hatten.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden bei der Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da möglicherweise eine andere Behandlung gegen Pilze erforderlich ist.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie oder Ihr Kind neben Diflucan noch andere Arzneimittel, oder haben Sie oder er/sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie oder Ihr Kind in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (verwendet bei Magenproblemen), Pimozid (verwendet bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen), Chinidin (verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen), da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Diflucan eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt: 'Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?').

Bei einigen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Diflucan kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein oder eine Überwachung, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel noch die gewünschte Wirkung haben:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (verwendet zur Behandlung von atopischer Dermatitis, auch atopisches Ekzem oder konstitutionelles Ekzem genannt)
- Alfentanil, Fentanyl (verwendet als Anästhetikum)
- Amitriptylin, Nortriptylin (verwendet als Antidepressivum)
- Amphotericin B, Voriconazol (Antimykotikum)
- Blutverdünner zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel) verwendet, um Ihnen beim Schlafen zu helfen oder gegen Angst
- Carbamazepin, Phenytoin (verwendet bei Anfällen)

- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (bei Hypertonie: hoher Blutdruck)
- Olaparib (verwendet bei der Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Verhinderung von Abstoßung bei Transplantationen)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) verwendet bei der Behandlung von Krebs
- Halofantrin (verwendet bei der Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) verwendet zur Senkung hoher Cholesterinwerte
- Methadon (verwendet bei der Schmerzbehandlung)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht-steroidale Entzündungshemmer [NSAID])
- Mittel zur Verhütung, die oral eingenommen werden (orale Kontrazeptiva)
- Prednison (Steroide)
- Zidovudin, auch AZT genannt; Saquinavir (verwendet bei HIV-infizierten Patienten)
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (verwendet bei der Behandlung von Asthma)
- Tofacitinib (verwendet bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan, verwendet bei der Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder um den Rückgang der Nierenfunktion zu verlangsamen
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit Arzneimitteln zur Behandlung von Mukoviszidose (zystische Fibrose))
- Amiodaron (verwendet bei einer Herzrhythmusstörung (Arrhythmie))
- Hydrochlorothiazid (Mittel zur Förderung des Wasserlassens (Diuretikum))
- Ibrutinib (verwendet bei der Behandlung von Blutkrebs)
- Lurasidon (verwendet bei der Behandlung von Schizophrenie)

Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Sie können Ihr Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden, wird empfohlen, nach einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche zu warten, bevor Sie schwanger werden.

Haben Sie eine längere Behandlung mit Fluconazol verschrieben bekommen? Dann ist es notwendig, während der Behandlung und eine Woche nach der letzten Dosis eine geeignete Verhütungsmethode zu verwenden. Wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Arzt.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein oder möchten Sie schwanger werden? Dann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie es dennoch verwenden sollen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses

Arzneimittel einnehmen oder innerhalb einer Woche nach der letzten Dosis, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Fluconazol im ersten oder zweiten Trimester der Schwangerschaft verwenden, können Sie ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt haben. Wenn Sie im ersten Trimester der Schwangerschaft Fluconazol einnehmen, können Sie ein erhöhtes Risiko haben, dass Ihr Baby mit Herz-, Knochen- und/oder Muskelanomalien geboren wird.

Es gibt Berichte über Babys, die mit angeborenen Anomalien des Schädels, der Ohren und der Knochen des Oberschenkels und des Ellenbogens geboren wurden. Dies war bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen Fluconazol (400 bis 800 mg pro Tag) gegen Kokzidioidomykose erhalten haben. Der Zusammenhang zwischen Fluconazol und diesen Fällen ist nicht klar.

Sie können nach der Einnahme einer Einzeldosis von 150 mg Diflucan weiterhin stillen. Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mehrere Dosen Diflucan verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollten Sie beachten, dass Schwindel oder Anfälle auftreten können.

Diflucan, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, enthält Saccharose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)

- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dosierungen von 10 ml enthalten 5,5 g oder mehr Zucker. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Diabetes mellitus.
- Kann schädlich für die Zähne sein, wenn es länger als 2 Wochen verwendet wird.
- Die Flasche mit einem Fassungsvermögen von 60 ml enthält 83 mg Natriumbenzoat pro Flasche, entsprechend 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) verschlimmern.
- Nach der Rekonstitution enthält Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 ml (maximal empfohlene Dosis), das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. WIE WIRD DIESES ARZNEIMITTEL ANGEWENDET?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist am besten, Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die empfohlenen Dosierungen für dieses Arzneimittel bei verschiedenen Infektionen sind unten aufgeführt:

Anwendung bei Erwachsenen

Erkrankung	Dosierung
Zur Behandlung von Kryptokokken-Meningitis	400 mg am ersten Tag und anschließend einmal täglich 200 bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder länger, falls erforderlich. Die Dosis kann manchmal auf 800 mg erhöht werden.
Um zu verhindern, dass Kryptokokken-Meningitis zurückkommen	einmal täglich 200 mg, bis Sie gesagt, dass Sie aufhören sollen
Zur Behandlung von Kokzidioidomykose	einmal täglich 200 bis 400 mg über 11 Monate bis maximal 24 Monate oder bei Bedarf länger. Die Dosis kann manchmal auf 800 mg erhöht werden
Zur Behandlung von inneren Pilzinfektionen, die verursacht werden durch Candida	800 mg am ersten Tag und anschließend einmal täglich 400 mg, bis Sie gesagt, dass Sie aufhören sollen
Zur Behandlung von Schleimhautinfektionen im Mund, Rachen und Entzündungen der Schleimhaut bei Prothesenträgern	200 mg bis 400 mg am ersten Tag, anschließend einmal täglich 100 mg bis 200 mg, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen
Zur Behandlung von Schleimhautkandidose (Mundsoor) – Dosis hängt von der Stelle ab von Infektion	einmal täglich 50 bis 400 mg über 7 bis 30 Tage, bis Ihnen gesagt wird dass Sie aufhören müssen
Um Schleimhautinfektionen zu verhindern in der Mund oder Rachen zurückkehren	einmal täglich 100 bis 200 mg, oder 3 Mal pro Woche 200 mg, solange Sie ein Infektionsrisiko haben
Zur Behandlung von genitaler Candidiasis Um das Wiederauftreten von vaginalen insgesamt Pilzinfektionen zu reduzieren	150 mg als Einzeldosis 150 mg jeden dritten Tag mit von 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und dann einmal pro Woche für 6 Monate, solange Sie ein Infektionsrisiko haben
Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	abhängig vom Ort der Infektion einmal täglich 50 mg, einmal pro Woche 150 mg, einmal pro Woche 300 bis 400 mg für 1 bis 4 Wochen (bis zu 6 Wochen bei Fußpilz; bei Nagelinfektion dauert die Behandlung, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Um eine Candida-Infektion zu verhindern, sich infizieren (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht gut funktioniert)	einmal täglich 200 bis 400 mg, solange Sie Infektionsrisiko haben

Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren

Halten Sie die Dosierung ein, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde (Dosierung für Erwachsene oder Dosierung für Kinder).

Anwendung bei Kindern bis einschließlich 11 Jahren Die maximale Dosis für Kinder beträgt 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird basierend auf dem Gewicht des Kindes in Kilogramm festgelegt.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautkandidose (Mundsoor) und Racheninfektionen, die verursacht werden durch Candida – Dosis und Dauer hängen ab von der Schweregrad und Ort der Infektion	einmal täglich 3 mg/kg Körpergewicht (am ersten Tag kann 6 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden)
Kryptokokken-Meningitis oder innere Pilzinfektionen, die verursacht werden durch Candida	einmal täglich 6 mg bis 12 mg/kg Körpergewicht
Um zu verhindern, dass Kryptokokken-Meningitis zurückkommt	einmal täglich 6 mg/kg Körpergewicht
Um zu verhindern, dass Kinder eine Candida-Infektion bekommen (wenn ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert)	einmal täglich 3 mg bis 12 mg/kg Körpergewicht

Anwendung bei Kindern von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Kindern von 3 bis 4 Wochen:

Die gleiche Dosis wie oben, aber dann einmal alle 2 Tage verabreicht. Die maximale Dosierung beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern unter 2 Wochen:

Die gleiche Dosis wie oben, jedoch einmal alle 3 Tage verabreicht. Die maximale Dosierung beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Anwendung bei älteren Menschen

Sie sollten die übliche Erwachsenenendosis erhalten, es sei denn, Sie haben Nierenprobleme.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nach Nierenfunktion anpassen.

Anweisungen zur Zubereitung der Suspension:

Es wird empfohlen, dass Ihr Apotheker das Diflucan, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, zubereitet und Ihnen aushändigt. In Fällen, in denen der Apotheker dieses Produkt jedoch nicht rekonstituiert, sind Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Die folgende Information ist für medizinisches Fachpersonal oder Patienten bestimmt (falls der Apotheker dieses Produkt nicht rekonstituiert)“ gegeben.

Gebrauchsanweisungen:

Die geschlossene Flasche der Suspension vor jedem Gebrauch schütteln.

Gebrauchsanweisungen für die Dosierspritze zur oralen Anwendung:

Die zubereitete Suspension gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss).
2. Den Aufsatz der Dosierspritze in den Flaschenhals drücken (Abbildung 1).
3. Die Flasche und die Dosierspritze umdrehen und die vom Arzt verschriebene Menge an Suspension aufziehen (Abbildung 2). Die auf der Dosierspritze angegebenen Mengen sind in ml dargestellt. Eine maximale Dosis von 400 mg pro Tag sollte bei Kindern nicht überschritten werden (siehe Abschnitt „3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?“).
4. Drehen Sie die Flasche mit der Dosierspritze aufrecht und lösen Sie die Dosierspritze von der Flasche.
5. Das Arzneimittel kann direkt in den Mund mit Hilfe der Dosierspritze verabreicht werden. Lassen Sie den Patienten während der Verabreichung aufrecht sitzen. Richten Sie die Dosierspritze auf die Innenseite der Wange und spritzen Sie die Suspension langsam in den Mund des Patienten (Abbildung 3).
6. Die Dosierspritze nach Gebrauch spülen.
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen; den Aufsatz auf dem Flaschenhals belassen.

Für die Umrechnung der Dosis des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht für Kinder siehe Abschnitt 6.

Berechnen Sie die zu verabreichende Dosis in ml für erwachsene Patienten gemäß der empfohlenen Dosierung in mg und der Produktstärke.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Diflucan einnehmen, können Sie krank werden. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Symptome einer möglichen Überdosierung können sein: Dinge hören, sehen, fühlen und denken, die nicht da sind (Halluzinationen und paranoides Verhalten). Die Behandlung der auftretenden Symptome (mit unterstützenden Maßnahmen und gegebenenfalls einer Magenspülung) kann ausreichend sein.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Hautausschlag über einen großen Teil des Körpers, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Einige Menschen entwickeln allergische Reaktionen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliches Keuchen, Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust
- geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (dies kann im Mund und auf der Zunge auftreten)

Diflucan kann Ihre Leber beeinträchtigen. Die Anzeichen von Leberproblemen sind unter anderem:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Diflucan und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Werte von Blutuntersuchungen bei Leberfunktionstests
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf) sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit, sich schläfrig fühlen
- Anfall, Schwindel, Drehgefühl, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Geschmacksveränderungen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, trockener Mund
- Muskelkater
- Leberschäden und Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Dehnungstreifen, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf) sind:

- zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die helfen, Infektionen abzuwehren, und zu niedrige Anzahl von Blutkörperchen, die bei der Blutstillung helfen
- rote oder violette Verfärbung der Haut, die durch eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht werden kann, andere Veränderungen der Blutzellen
- Veränderungen der Blutchemie (hohe Cholesterin- oder Fettwerte im Blut)
- zu wenig Kalium im Blut
- Zittern
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG), veränderte Herzfrequenz oder anderer Herzrhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasenbildung, Hautablösung, schwere Hautreaktionen, geschwollene Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, die aber auftreten können (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelreaktion oder Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom))

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Flasche und auf der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

- Bei unter 25°C lagern. Die Flasche gut verschlossen aufbewahren.
- Die rekonstituierte Suspension bei unter 30°C lagern. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.
- Die Haltbarkeit der rekonstituierten Suspension beträgt 28 Tage.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Alle verbleibende Suspension sollte 28 Tage nach der Rekonstitution entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht

mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Fluconazol. 1 ml rekonstituierte Suspension enthält 40 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind: Saccharose, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Xanthan-Gummi (E415), Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumbenzoat (E211) und natürliches Orangenaroma (enthält Orangenöl und Maltodextrin) (Siehe Abschnitt 2, Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)).

Wie sieht Diflucan aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit einem Fassungsvermögen von 60 ml: 35 ml Suspension nach Rekonstitution

- Diflucan 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird in einer Flasche mit einem Fassungsvermögen von 60 ml geliefert, die 24,4 g Pulver enthält. Nach Rekonstitution beträgt das Volumen der Suspension 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein trockenes, weißes bis cremefarbenes Pulver. Nach Zugabe von Wasser zum Pulver (gemäß den Anweisungen unten in dieser Packungsbeilage) entsteht eine weiße bis cremefarbene Suspension mit Orangengeschmack.
- In jeder Flasche ergibt die Mischung aus Pulver und Wasser 35 ml Suspension.
- Eine Dosierspritze für die orale Verabreichung von 5 ml mit Skala und einem an die Flasche angepassten Aufsatz wird mitgeliefert, um die richtige Dosis abzumessen.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Hersteller

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist im Register unter RVG 15758 eingetragen.

Für Fragen zu diesem Arzneimittel rufen Sie Pfizer unter 0800-MEDINFO (63 34 636) an.

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert: rland) unter den folgenden Namen:

Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Island, Schweden	Diflucan
Deutschland	Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Griechenland	Fungustatin
Ungarn	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Niederlande	Diflucan 10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Diflucan 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Österreich	Diflucan 40 mg/ml Trockensaft
Slowenien	Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Slowakei	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Spanien	Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2024 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.cbg-meb.nl) verfügbar.

Die folgende Information ist für Angehörige der Gesundheitsberufe oder für Patienten bestimmt (falls der Apotheker dieses Produkt nicht rekonstituiert):

Anweisungen zur Herstellung der Suspension:

Die rekonstituierte Suspension bildet nach der Rekonstitution eine weiße bis gebrochen weiße Suspension mit Orangengeschmack.

40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit einem Fassungsvermögen von 60 ml: 35 ml Suspension nach Rekonstitution

1. Klopfen Sie auf die Flasche, um das Pulver zu lösen.
2. Rekonstituieren Sie, indem Sie 24 ml Wasser hinzufügen. Fügen Sie zuerst eine kleine Menge kohlenstofffreies Wasser hinzu und schütteln Sie kräftig. Fügen Sie dann Wasser bis zur markierten Linie (→) auf der Flasche hinzu (insgesamt entspricht dies den benötigten 24 ml Wasser).
3. Gut schütteln für 1 bis 2 Minuten, bis eine gut gemischte Suspension entsteht.
4. Nach der Rekonstitution beträgt die nutzbare Menge 35 ml.
5. Schreiben Sie das Verfallsdatum der rekonstituierten Suspension auf das Flaschenetikett (die Haltbarkeit der rekonstituierten Suspension beträgt 28 Tage). Jede ungenutzte Suspension darf nach diesem Datum nicht verwendet werden und sollte an den Apotheker zurückgegeben werden.

Umrechnung der Dosis des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht für Kinder:

Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Bei Kindern sollte das Diflucan-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen so genau wie möglich nach folgender Formel abgemessen werden:

$$\text{Dosis in ml/Tag} = \frac{\text{Gewicht des Kindes (kg)} * \text{verschriebene Dosierung (mg/kg)}}{\text{Produktstärke (mg/ml)}}$$

Der Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden Markierungen entspricht 0,2 ml. Für Zwischengewichte und Dosierungen sollte die zu verabreichende Dosis berechnet und dann auf die nächste Markierung der Skala der Dosierspritze für die orale Verabreichung auf- oder abgerundet werden:

Beispiel: Ein Kind mit einem Körpergewicht von 23 kg, dem eine Diflucan-Dosierung von 6 mg/kg/Tag verschrieben wurde, sollte 138 mg/Tag erhalten, was 3,45 ml der 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen entspricht. Die Dosis kann auf 3,4 ml, die nächste Markierung der Skala der Dosierspritze für die orale Verabreichung, aufgerundet werden, um die vollständige Dosis zu verabreichen.

Eine maximale Dosis von 400 mg pro Tag sollte bei Kindern nicht überschritten werden (siehe Tabelle *). Die Verwendung von Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird für ein Körpergewicht unter 15 kg nicht empfohlen. Bei einem Körpergewicht unter 15 kg wird empfohlen, Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu verwenden.

Tabelle mit Dosierungsbeispielen:

Dosierung (entsprechende Dosis in ml/Tag)

	3	6	12
Gewicht kg	mg/kg/Tag	mg/kg/Tag	mg/kg/Tag
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml
20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*

Transtoyou