

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Diflucan 40 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber

flukonasool

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Diflucan ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON DIFLUCAN JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Diflucan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 'seenevastasteks aineteks'. Toimeaine on flukonasool.

Diflucan'i kasutatakse seeninfektsioonide raviks ja seda võib kasutada ka Candida-infektsiooni ennetamiseks. Kõige tavalisem seeninfektsioonide põhjus on pärm, mida nimetatakse Candida.

Täiskasvanud

Teie arst võib teile seda ravimit anda järgmiste seeninfektsioonide raviks:

- kriptokokkmeningiit – seeninfektsioon ajus
- koktsidioidomükoos – kopsude ja hingamisteede haigus
- infektsioonid, mida põhjustab Candida ja mis esinevad vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- limaskestakandidoos (suupõletik) – suu, kurgu limaskesta infektsioon ja limaskesta põletik proteesikandjatel
- genitaalne kandidoos – tupe või peenise infektsioon
- nahainfektsioonid – nt jalaseen, silmus, jalgade/kubeme seeninfektsioon, küüneinfektsioon.

Võite saada Diflucani ka selleks, et:

- vältida kriptokokkmeningiidi taasteket
- vältida limaskestakandidoosi (suupõletiku) taasteket

- vähendada tupe seeninfektsioonide taasteket
- vältida Candida-infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud ja ei tööta korralikult).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Teie lapse arst võib talle seda ravimit anda järgmiste seeninfektsioonide raviks:

- limaskestakandidoos (suupõletik) – suu, kurgu limaskesta infektsioon
- infektsioonid, mida põhjustab Candida ja mis esinevad vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- kriptokokkmeningiit – seeninfektsioon ajus.

Teie laps võib saada Diflucani ka selleks, et:

- vältida Candida-infektsiooni tekkimist (kui tema immuunsüsteem on nõrgenenud ja ei tööta korralikult)
- vältida kriptokokkmeningiidi taasteket.

## 2. MILLISEL JUHUL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Teie või teie laps on allergiline teiste ravimite suhtes, mida te olete kasutanud seeninfektsioonide raviks, või mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6. Sümptomiteks võivad olla: sügelus, naha punetus või hingamisraskused.
- Teie või teie laps võtab astemisooli, terfenadiini (antihistamiinikumid allergiate vastu).
- Teie või teie laps võtab tsisapriidi (kasutatakse maovaevuste korral).
- Teie või teie laps võtab pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks).
- Teie või teie laps võtab kiniidiini (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi korral).
- Teie või teie laps võtab erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks).

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil või teie lapsel on maksa- või neeruprobleemid
- kui teil või teie lapsel on südamehaigused, sealhulgas südame rütmihäired
- kui teil või teie lapsel on ebanormaalsed kaaliumi-, kaltsiumi- või magneesiumitasemed veres
- kui teil või teie lapsel tekivad tõsised nahareaktsioonid (sügelus, naha punetus või hingamisprobleemid)
- kui teil või teie lapsel tekivad neerupealiste puudulikkuse sümptomid, kus neerupealised ei tooda piisavalt teatud steroidhormoone nagu kortisool (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, isutus, kaalulangus, kõhuvalu)
- kui teil või teie lapsel on kunagi olnud tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või haavandid suus pärast flukonasooli võtmist.

Tõsiseid nahareaktsioone, sealhulgas ravimireaktsiooni eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), on teatatud flukonasooliga ravi ajal. Lõpetage Diflucani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda neist tõsistest nahareaktsioonidest, mis on kirjeldatud jaotises 4.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui seeninfektsioon ei parane, kuna võib olla vajalik teine seenevastane ravi.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas teie või teie laps kasutab lisaks Diflucanile veel teisi ravimeid, on hiljuti kasutanud või on plaanis lähitulevikus kasutada teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arstile, lapse ravivale arstile või apteekrile.

Teavitage oma arsti või oma lapse arsti kohe, kui teie või teie laps võtab mõnda järgmistest ravimitest: astemisool, terfenadiin (antihistamiinikum allergiate raviks), tsisapriid (kasutatakse maoprobleemide korral), pimosiid (kasutatakse vaimsete häirete raviks), kiniidiin (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiin (antibiootikum infektsioonide raviks), sest neid ravimeid ei tohi koos Diflucaniga võtta (vt jaotis: 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?').

Mõned ravimid võivad Diflucaniga suhelda. Teavitage oma arsti või arsti, kes teie last ravib, kui teie või teie laps võtab mõnda järgmistest ravimitest. Võib olla vajalik annuse kohandamine või jälgimine, et kontrollida, kas ravimid avaldavad endiselt soovitud mõju:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide vastu)
- abrotsitinib (kasutatakse atoopilise dermatiidi, tuntud ka kui atoopiline ekseem või konstitutsionaalne ekseem, raviks)
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteetikumina)
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressandina)
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim)
- verevedeldajad verehüüvete ennetamiseks (varfariin või sarnased ravimid)
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid) kasutatakse une soodustamiseks või ärevuse vastu
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide korral)
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertensiooni: kõrge vererõhu korral)
- olaparib (kasutatakse munasarjavähi raviks)
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siirdamiste äratõukereaktsiooni ennetamiseks)
- tsüklofosfamiid, vinca-alkaloidid (vincristiin, vinblastiin või sarnased ravimid) kasutatakse vähi raviks
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks)
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin ja fluvastatiin või sarnased ravimid) kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks
- metadoon (kasutatakse valu leevendamiseks)
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid [MSPVA])
- raseduse vältimiseks suukaudselt võetavad vahendid (suukaudsed rasestumisvastased vahendid)
- prednisoon (steroid)
- zidovudiin, tuntud ka kui AZT; sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakatunud patsientidel)
- diabeediravimid, nagu klorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid
- teofülliin (kasutatakse astma raviks)

- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi ravis)
- tolvaptan, mida kasutatakse hüponatreemia (madal naatriumisisaldus veres) raviks või neerufunktsiooni languse aeglustamiseks
- vitamiin A (toidulisand)
- ivakaftoor (kasutatakse üksi või koos teiste ravimitega tsüstilise fibroosi ravis)
- amiodaroon (kasutatakse südamerütmihäirete (arütmia) ravis)
- hüdroklorotiasiid (ravim urineerimise hõlbustamiseks (diureetikum))
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi ravis)
- lurasidoon (kasutatakse skisofreenia ravis)

Millele peaksite toiduga seoses tähelepanu pöörama?  
Te võite võtta oma ravimit koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Kui plaanite rasestuda, on soovitatav oodata nädal pärast ühekordset flukonasooli annust enne rasestumist.

Kas teile on määratud pikem flukonasooli ravikuur? Siis on vajalik kasutada sobivat rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja üks nädal pärast viimast annust. Võtke selle kohta ühendust oma arstiga.

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase või soovite rasestuda? Siis ei tohi te seda ravimit kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on öelnud, et peate seda kasutama. Kui rasestute selle ravimi võtmise ajal või ühe nädala jooksul pärast viimast annust, võtke ühendust oma arstiga.

Kui kasutate flukonasooli raseduse esimesel või teisel trimestril, võib teil olla suurem risk raseduse katkemiseks. Kui võtate flukonasooli raseduse esimesel trimestril, võib teil olla suurem risk, et teie laps sünnib südame, luude ja/või lihaste väärarengutega.

On teateid imikutest, kes on sündinud kaasasündinud väärarengutega koljus, kõrvades ja reie- ning küünarliigese luudes. See oli naistel, kes said kolm kuud või kauem suuri flukonasooli annuseid (400 kuni 800 mg päevas) koktsiididomükoosi raviks. Seos flukonasooli ja nende juhtumite vahel ei ole selge.

Võite jätkata rinnaga toitmist pärast 150 mg Diflucani ühekordse annuse võtmist.  
Te ei tohi imetada, kui kasutate mitu annust Diflucani.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Sõidukite juhtimisel või masinate kasutamisel peate arvestama, et võib esineda peeringlust või krampe.

Diflucan, suukaudse suspensiooni pulber, sisaldab sahharoosi (suhkur), naatriumbensoati ja naatriumi (sool).

- Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

- 10 ml annused sisaldavad 5,5 g või rohkem suhkrut. Diabeediga patsientidel tuleb olla ettevaatlik.
- Võib olla kahjulik hammastele, kui seda kasutatakse kauem kui 2 nädalat.
- 60 ml mahutavusega pudel sisaldab 83 mg naatriumbensoaati pudeli kohta, mis vastab 2,38 mg/ml.
- Naatriumbensoaat võib vastsündinutel (alla 4 nädala vanustel) kollatõbe (naha ja silmade kollasus) süvendada.
- Pärast lahustamist sisaldab Diflucan 40 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbrit vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 20 ml kohta (maksimaalne soovitatav annus), mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Parim on võtta oma ravimit iga päev samal ajal.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool:

Kasutamine täiskasvanutel

Haigus

Krüptokokkmeningiidi ravi

Annustamine

400 mg esimesel päeval ja seejärel üks kord päevas 200 kuni 400 mg 6 kuni 8 nädala jooksul või kauem, kui vaja. Annust võib mõnikord suurendada kuni 800 mg.

Krüptokokkmeningiidi ennetamiseks tagasi

üks kord päevas 200 mg kuni teid kutsutakse öeldud, et peate lõpetama

Koktsidiidomükoosi raviks

üks kord päevas 200 kuni 400 mg 11 kuu jooksul kuni maksimaalselt 24 kuud või vajadusel kauem. Annust võib mõnikord suurendada kuni 800 mg

Sisemiste infektsioonide raviks seente infektsioonid, mida põhjustavad Candida poolt

800 mg esimesel päeval ja seejärel üks kord päevas 400 mg kuni teid kutsutakse öeldud, et peate lõpetama

Limaskestainfektsioonide raviks suu, kurgu ja limaskesta põletikud seejärel proteesikandjatel

200 mg kuni teid kutsutakse lõpetama

Limaskesta kandidoosi raviks (suukandidoos) – annus sõltub asukohast infektsioonist

üks kord päevas 50 kuni 400 mg jooksul 7 kuni 30 päeva, kuni teile öeldakse et peate lõpetama

Limaskestade infektsioonide vältimiseksdesinfektsioonid suu või kurgu kordumine

üks kord päevas 100 kuni 200 mg või 3 korda nädalas 200 mg, seni kuni on infektsioonioht

Suguelundite kandidoosi raviks

150 mg ühekordse annusena

Vaginaalse kordumise vältimiseks  
seeninfektsioonide vähendamiseks

150 mg iga kolmas päev kokku  
3 annust (päev 1, 4 ja 7) ja seejärel üks kord  
nädalas 6 kuu jooksul, kuni on  
infektsioonihoht  
sõltuvalt infektsiooni asukohast  
üks kord päevas 50 mg, üks kord nädalas  
150 mg, üks kord nädalas 300 kuni  
400 mg 1 kuni 4 nädala jooksul (kuni 6  
nädalat jalaseene puhul; küüneinfektsiooni  
korral kestab ravi, kuni nakatunud küüs on  
asendatud)

Seeninfektsioonide raviks  
nahk ja küüned

Et vältida Candida-infektsiooni üks kord päevas 200 kuni 400 mg nii kaua kui te  
Saate (kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud nakkusohtu satute  
ja ei tööta korralikult)

Kasutamine noorukitel vanuses 12 kuni 18 aastat  
Järgige arsti poolt määratud annust (täiskasvanute või laste annus).

Kasutamine lastel kuni 11-aastaseks Maksimaalne annus lastele on 400 mg päevas.

Annus määratakse lapse kehakaalu kilogrammides alusel.

Haigus	Päevane annus
Limaskestembraani kandidoos (suupõletik) ja kurgupõletikid, mida põhjustavad Candida – annus ja kestus sõltuvad infektsiooni raskus ja asukoht	üks kord päevas 3 mg/kg kehakaal (esimesel päeval võib 6 mg/kg kehakaalu kohta antud muutuvad)
Krüptokokkmeningiit või siseelundite seeninfektsioonid, mida põhjustavad Candida poolt	üks kord päevas 6 mg kuni 12 mg/kg kehakaal
Krüptokokkmeningiidi vältimiseks Tagasi tuleb	üks kord päevas 6 mg/kg kehakaal
Et vältida, et lapsed saavad Candida-infektsiooni (kui nende immuunsüsteem ei tööta korralikult)	üks kord päevas 3 mg kuni 12 mg/kg kehakaal

Kasutamine 0 kuni 4 nädala vanustel lastel

Kasutamine 3 kuni 4 nädala vanustel lastel:

Sama annus nagu ülal, kuid manustatakse üks kord iga 2 päeva tagant. Maksimaalne  
annus on 12 mg/kg kehakaalu kohta iga 48 tunni järel.

Kasutamine alla 2 nädala vanustel lastel:

Sama annus nagu ülal, kuid manustatakse üks kord iga 3 päeva järel. Maksimaalne  
annus on 12 mg/kg kehakaalu kohta iga 72 tunni järel.

Kasutamine eakatel

Te peaksite saama tavapärase täiskasvanute annuse, välja arvatud juhul, kui teil on neeruprobleeme.

Kasutamine neeruprobleemidega patsientidel

Teie arst võib teie annust kohandada sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Suspensiooni valmistamise juhised:

Soovitav on, et teie apteeker valmistaks Diflucan'i, suukaudse suspensiooni pulbri ja annaks selle teile. Juhtudel, kui apteeker seda toodet siiski ei rekonstrueeri, on juhised antud selle infolehe lõpus jaotises „Järgmine teave on mõeldud tervishoiutöötajatele või patsientidele (kui apteeker seda toodet ei rekonstrueeri)”.

Kasutusjuhised:

Sulgege suspensioonipudel enne iga kasutamist.

Suukaudse manustamise doseerimissüstla kasutusjuhised:

Valmistatud suspensiooni korralikult loksutada.

1. Avage pudel (turvakork).
2. Lükake doseerimissüstla otsik pudeli kaela (joonis 1).
3. Pöörake pudel ja doseerimissüstal ümber ning tõmmake arsti määratud kogus suspensiooni (joonis 2). Doseerimissüstlal olevad kogused on esitatud ml-des. Lastele ei tohi ületada maksimaalset annust 400 mg päevas (vt jaotis „3. Kuidas seda ravimit kasutada?”).
4. Pöörake pudel doseerimissüstlaga püstiasendisse ja eemaldage doseerimissüstal pudelist.
5. Ravimit võib manustada otse suhu doseerimissüstla abil. Laske patsiendil manustamise ajal istuda püsti. Suunake doseerimissüstal põse siseküljele ja süstige suspensioon aeglaselt patsiendi suhu (joonis 3).
6. Pärast kasutamist loputage doseerimissüstal.
7. Sulgege pudel turvakorgiga; jätke kinnitus pudeli kaelale.

Lastele mõeldud suukaudse suspensiooni pulbri annuse teisendamiseks mg/ml-st ml/kg kehakaalu kohta vaadake jaotist 6.

Arvutage täiskasvanud patsientidele manustatav annus ml-des vastavalt soovitatud annusele mg-des ja toote tugevusele.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui võtate liiga palju Diflucani, võite haigestuda. Võtke kohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võimaliku üleannustamise sümptomid võivad olla: asjade kuulmine, nägemine, tundmine ja mõtlemine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine). Sümptomite ravi (toetavate meetmetega ja vajadusel maoloputus) võib olla piisav.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui unustasite annuse võtmata, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui aga on peaaegu aeg võtta järgmine annus, ärge võtke unustatud annust.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Diflucani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- nahalööve suurel kehapinnal, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom või ravimite ülitundlikkuse sündroom).

Mõnedel inimestel tekivad allergilised reaktsioonid, kuigi tõsised allergilised reaktsioonid on haruldased. Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Teavitage kohe oma arsti, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- äkiline vilistav hingamine, hingamisraskused või rindkere pinge
- paistes silmalaud, nägu või huuled
- sügelus üle kogu keha, naha punetus või sügelevad punased laigud
- nahalööve
- tõsised nahareaktsioonid nagu villidega nahalööve (see võib esineda suus ja keelel)

Diflucan võib mõjutada teie maksa. Maksaprobleemide sümptomid on muu hulgas:

- väsimus
- isutus
- oksendamine
- naha või silmavalgete kollaseks muutumine (kollatõbi)

Kui ilmneb mõni neist sümptomitest, lõpetage Diflucani võtmine ja teavitage sellest kohe oma arsti.

Muud kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st) on:

- peavalu
- kõhuhädad, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- kõrgemad maksa funktsiooni vereanalüüside väärtused
- nahalööve

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st) on:

- vähenenud punaste vereliblede hulk, mis võib põhjustada kahvatut nahka ja nõrkust või hingeldust
- vähenenud söögiisu
- unetus, unisuse tunne
- krambid, pearinglus, pöörlemistunne, surin, torked või tuimus, maitse muutused
- kõhukinnisus, seedehäired, gaasid, suukuivus

- lihasvalu
- maksakahjustus ja naha või silmade kollane värvumine (kollatõbi)
- venitusarmid, villide teke (nõgestõbi), sügelus, suurenenud higistamine
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st) on:

- liiga madal valgete vereliblede arv, mis aitavad kaitsta infektsioonide eest, ja liiga madal vererakkude arv, mis aitavad peatada verejooksu
- naha punane või lilla värvumine, mis võib olla põhjustatud liiga madalast trombotsüütide arvust, muud vererakkude muutused
- vere keemilise koostise muutused (kõrge kolesterooli- või rasvasisaldus veres)
- liiga vähe kaaliumi veres
- värisemine
- ebanormaalne elektrokardiogramm (EKG), muutussüdame löögisagedus või muu südamerütm
- maksapuudulikkus
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sealhulgas laialdane nahalööve villidega, naha koorumine, tõsised nahareaktsioonid, paistes huuled või nägu
- juuste väljalangemine

Kõrvaltoimed, mille sagedus ei ole teada, kuid mis võivad esineda (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata):

- ülitundlikkusreaktsioon nahalööbe, palaviku, paistes lümfisõlmede, teatud valgete vereliblede (eosinofiilia) arvu suurenemise ja siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletikuga (ravimireaktsioon või lööve eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS-sündroom))

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse teatada Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pudelile ja karbile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Pulber suukaudse suspensiooni jaoks:

- Säilitada temperatuuril alla 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna.
- Valmistatud suspensiooni säilitada temperatuuril alla 30°C. Mitte hoida sügavkülmas.
- Valmistatud suspensiooni kõlblikkusaeg on 28 päeva.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Kõik ülejäänud suspensioon tuleb 28 päeva pärast valmistamist ära visata. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on flukonasool. 1 ml valmistatud suspensiooni sisaldab 40 mg flukonasooli.
- Selle ravimi muud ained on: sahharoos, veevaba kolloidne ränidioksiid, titaandioksiid (E 171), ksantaankummi (E415), naatriumtsitraat, veevaba sidrunhape, naatriumbensoaat (E211) ja looduslik apelsiniaroom (sisaldab apelsiniõli ja maltodekstriini) (Vaata jaotist 2, Diflucan pulber suukaudse suspensiooni jaoks sisaldab sahharoosi (suhkur), naatriumbensoati ja naatriumi (sool)).

Kuidas Diflucan välja näeb ja kui palju on pakendis?

40 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber 60 ml mahutavusega pudelis: 35 ml suspensiooni pärast taastamist

- Diflucan 40 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber on saadaval 60 ml mahutavusega pudelis, mis sisaldab 24,4 g pulbrit. Pärast taastamist on suspensiooni maht 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber on kuiv, valge kuni murtud valge pulber. Pärast vee lisamist pulbrile (vastavalt allpool toodud juhistele selles infolehes) tekib valge kuni murtud valge apelsinimaitseline suspensioon.
- Igas pudelis annab pulbri ja vee segu 35 ml suspensiooni.
- Kaasa on lisatud 5 ml suukaudseks manustamiseks mõeldud doseerimissüstal koos pudelile kohandatud kinnitusega, et mõõta õige annus.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja  
Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

Tootja  
Fareva Amboise  
Tööstuspiirkond  
29 Route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Prantsusmaa

See ravim on registreeritud RVG 15758 all.

Küsimuste korral selle ravimi kohta helistage Pfizerile 0800-MEDINFO (63 34 636).

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-lirimaa)järgmiste nimede all:

Belgia, Taani, Soome,

Diflucan

Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Norra, Portugal, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa), Island, Rootsi	
Saksamaa	Prantsusmaa
Saksamaa	Triflucan 40 mg/ml, pulber suukaudseks suspensiooniks
Prantsusmaa	Kreeka
	Ungari
Fungustatin	Holland
Ungari	Diflucan 40 mg/ml, pulber suukaudseks suspensiooniks
Holland	Austria
Diflucan 40 mg/ml kuivsiirup	Diflucan 40 mg/ml kuivsiirup
Sloveenia	Diflucan 10 mg/ml pulber suukaudseks suspensiooniks
	Diflucan 40 mg/ml pulber suukaudseks suspensiooniks
Slovakkia	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Hispaania	Diflucan 10 mg/ml pulber suukaudseks suspensiooniks
	Diflucan 40 mg/ml pulber suukaudseks suspensiooniks

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud veebruaris 2024.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Ravimiameti veebisaidilt ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Järgmine teave on mõeldud tervishoiutöötajatele või patsientidele (kui apteeker eirekonstitueeri seda toodet):

Juhised suspensiooni valmistamiseks:

Rekonstitueeritud suspensioon moodustab pärast rekonstitutsiooni valge kuni murdvalge suspensiooni apelsinimaitsega.

40 mg/ml, pulber suukaudseks suspensiooniks 60 ml mahutavusega pudelis: 35 ml suspensiooni pärast rekonstitutsiooni

1. Koputage pudelit, et pulber lahti saada.
2. Rekonstitueerige, lisades 24 ml vett. Lisage esmalt väike kogus gaseerimata vett ja raputage tugevalt. Seejärel lisage vett kuni pudelil märgitud tasemeni (→) (kokku vastab see vajalikele 24 ml veele).
3. Loksutage hästi 1 kuni 2 minutit, kuni saadakse hästi segunenud suspensioon.
4. Pärast taastamist on kasutatav kogus 35 ml.
5. Kirjutage taastatud suspensiooni viimane kõlblikkuupäev pudeli etiketile (taastatud suspensiooni kõlblikkusaeg on 28 päeva). Kõiki kasutamata suspensioone ei tohi pärast seda kuupäeva kasutada ja need tuleb apteekrile tagastada.

Annuse teisendamine suukaudse suspensiooni pulbrist mg/ml laste kehakaalu ml/kg kohta:

Diflucan 40 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber:

Lastel tuleb Diflucan suukaudse suspensiooni pulbrit mõõta võimalikult täpselt järgmise valemi järgi:

$$\text{Annus ml/päev} = \frac{\text{lapse kaal (kg)} * \text{ettenähtud annus (mg/kg)}}{\text{toote tugevus (mg/ml)}}$$

Kahe järjestikuse mõõtejoone vahe on 0,2 ml. Vahepealsete kaalude ja annuste puhul tuleb manustatav annus arvutada ja seejärel ümardada üles- või allapoole lähima mõõtejoone märgistuseni suukaudse manustamise doseerimissüstlal:

Näiteks: 23 kg kaaluv laps, kellele on määratud Diflucan annus 6 mg/kg/päev, peab saama 138 mg/päev, mis vastab 3,45 ml 40 mg/ml suukaudsele suspensioonile. Annust saab ümardada 3,4 ml-ni, lähima mõõtejoone märgistuseni suukaudse manustamise doseerimissüstlal, et manustada kogu annus.

Maksimaalset annust 400 mg päevas ei tohi lastel ületada (vt tabel \*). Diflucan 40 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbri kasutamist ei soovitata kehakaalu alla 15 kg puhul. Kehakaalu alla 15 kg puhul on soovitatav kasutada Diflucan 10 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbrit.

Näidisdoseerimise tabel:

Annustamine (vastav annus ml/päev)

	3	6	12
Kaal kg	mg/kg/päev	mg/kg/päev	mg/kg/päev
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