

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Diflucan 40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten

flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Diflucan on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ DIFLUCAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Diflucan kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 'sienilääkkeiksi'. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Diflucania käytetään sienitulehdusten hoitoon ja sitä voidaan käyttää myös estämään Candida-infektion saamista. Yleisin sienitulehdusten aiheuttaja on hiiva, jota kutsutaan Candidaksi.

Aikuiset

Lääkärisi voi määrätä sinulle tämän lääkkeen seuraavien sienitulehdusten hoitoon:

- cryptokokkimeningiitti – sienitulehdus aivoissa
- koksidioidomykoosi – keuhkojen ja hengitysteiden sairaus
- Candida-infektiot, jotka löytyvät verenkierrosta, elimistä (esim. sydän, keuhkot) tai virtsateistä
- limakalvokandidiaasi (suusammas) – suun, kurkun limakalvon infektio ja limakalvon tulehdukset proteesinkäyttäjillä
- genitaalinen kandidiaasi – emättimen tai peniksen infektio
- ihoinfektiot – esim. jalkasieni, silsasieni, ihosieni jaloissa/kainaloissa, kynsi-infektio.

Voit saada Diflucania myös:

- estämään, että kryptokokkimeningiitti palaa
- estämään, että limakalvokandidiaasi (suusammas) palaa
- vähentämään emättimen sieni-infektioiden uusiutumista

- estämään Candida-infektion saamista (jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt eikä toimi kunnolla).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Lapsesi lääkäri voi antaa hänelle tätä lääkettä seuraavien sienitulehdusten hoitoon:

- limakalvokandidiaasi (suusammas) – suun, kurkun limakalvon infektio
- Candida-infektiot, jotka löytyvät verenkierrosta, elimistä (esim. sydän, keuhkot) tai virtsateistä
- kryptokokkimeningiitti – sienitulehdus aivoissa.

Lapsesi voi saada Diflucania myös:

- estämään, että hän saa Candida-infektion (jos hänen immuunijärjestelmänsä on heikentynyt eikä toimi kunnolla)
- estämään, että kryptokokkimeningiitti palaa.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Sinä tai lapsesi on allerginen muille lääkkeille, joita sinä tai lapsesi on käyttänyt sienitulehdusten hoitoon, tai jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Oireita voivat olla muun muassa: kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- Sinä tai lapsesi käytätte astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioihin).
- Sinä tai lapsesi käytätte sisapridia (käytetään vatsavaivoihin).
- Sinä tai lapsesi käytätte pimosidia (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon).
- Sinä tai lapsesi käytätte kinidiiniä (käytetään epäsäännölliseen sydämen rytmiin).
- Sinä tai lapsesi käytätte erytromysiiniä (antibiotti infektioiden hoitoon).

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla tai lapsellasi on maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla tai lapsellasi on sydänsairauksia, mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt
- jos sinulla tai lapsellasi on epänormaalit kalium-, kalsium- tai magnesiumtasot veressä
- jos sinä tai lapsesi kehitätte vakavia iho-oireita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos sinä tai lapsesi kehitätte lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita, joissa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia (krooninen tai pitkäaikainen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu)
- jos sinä tai lapsesi olette joskus saaneet vakavan ihottuman tai ihon kuoritumista, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa fluconatsolin ottamisen jälkeen.

Vakavia iho-oireita, mukaan lukien lääkereaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS), on raportoitu fluconatsolihoitoon yhteydessä. Lopeta Diflucanin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin näistä vakavista iho-oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos sienitulehdus ei parane, koska saatat tarvita toisenlaista sienilääkitystä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö sinä tai lapsesi Diflucanin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko sinä tai hän hiljattain käyttänyt tai onko mahdollista, että sinä tai lapsesi käytätte muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi, lapsesi lääkärille tai apteekkarille.

Ilmoita lääkärillesi tai lapsesi lääkärille välittömästi, jos sinä tai lapsesi käytätte jotain seuraavista lääkkeistä: astemitsoli, terfenadiini (antihistamiini allergioiden hoitoon), sisapridi (käytetään vatsavaivoihin), pimosidi (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon), kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiini (antibiootti infektioiden hoitoon), koska näitä lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Diflucanin kanssa (katso kohta: 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').

Jotkut lääkkeet voivat olla vuorovaikutuksessa Diflucanin kanssa. Kerro lääkärillesi tai lapsesi hoitavalle lääkärille, jos sinä tai lapsesi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä. Annostuksen säätö voi olla tarpeen tai seuranta sen varmistamiseksi, että lääkkeet edelleen tuottavat toivotun vaikutuksen:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootit infektioita vastaan)
- abrositinibi (käytetään atooppisen ihottuman, myös atooppinen ekseema tai konstitutionaalinen ekseema, hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (käytetään anestesia-aineena)
- amitriptyliini, nortriptyliini (käytetään masennuslääkkeenä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääke)
- verenohennuslääkkeet veritulppien estämiseksi (varfariini tai vastaavat lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai vastaavat lääkkeet) käytetään auttamaan nukkumaan tai ahdistukseen
- karbamatsepiini, fenytoiini (käytetään kohtauksiin)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetauti: korkea verenpaine)
- olaparibi (käytetään munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirroissa)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai vastaavat lääkkeet) käytetään syövän hoitoon
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai vastaavat lääkkeet) käytetään korkean kolesterolin alentamiseen
- metadoni (käytetään kivunlievitykseen)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet [NSAID])
- raskauden ehkäisyyn tarkoitetut suun kautta otettavat valmisteet (oraaliset ehkäisyvalmisteet)
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, myös AZT; sakvinaiviiri (käytetään hiv-tartunnan saaneilla potilailla)
- diabeteslääkkeet, kuten kloripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi

- teofylliini (käytetään astman hoidossa)
- tofatsitinibi (käytetään nivelreuman hoidossa)
- tolvaptaani, jota käytetään hyponatremian (alentunut natriumpitoisuus veressä) hoidossa tai hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakaftori (yksinään tai yhdistettynä lääkkeisiin, joita käytetään kystisen fibroosin hoidossa)
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden (arytmia) hoidossa)
- hydroklooritiatsidi (lääke, joka auttaa virtsaamaan paremmin (diureetti)
- ibrutinibi (käytetään verisyövän hoidossa)
- lurasidoni (käytetään skitsofrenian hoidossa)

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syödessäsi?
Voit ottaa lääkkeesi ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos suunnittelet raskautta, suositellaan odottamaan viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen kuin tulet raskaaksi.

Onko sinulle määrätty pidempi flukonatsolihoito? Silloin on tarpeen käyttää asianmukaista ehkäisyä hoidon aikana ja viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi tästä asiasta.

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana tai haluatko tulla raskaaksi? Silloin et saa käyttää tätä lääkettä, paitsi jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään sitä. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai viikon kuluessa viimeisestä annoksesta, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos käytät flukonatsolia raskauden ensimmäisen tai toisen kolmanneksen aikana, sinulla voi olla suurempi riski keskenmenoon. Jos otat flukonatsolia raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana, sinulla voi olla suurempi riski, että vauvasi syntyy sydän-, luu- ja/tai lihaspoikkeavuuksilla.

On raportoitu vauvoista, jotka ovat syntyneet kallon, korvien ja reisiluun sekä kyynärpään luiden synnynnäisten poikkeavuuksien kanssa. Tämä koski naisia, jotka olivat saaneet kolmen kuukauden tai pidemmän ajan suuria flukonatsoliannoksia (400–800 mg päivässä) kokkidioidomykoosin hoitoon. Yhteys flukonatsolin ja näiden tapausten välillä ei ole selvä.

Voit jatkaa imetystä otettuasi yhden 150 mg:n annoksen Diflucania.
Et saa imettää, jos käytät useita annoksia Diflucania.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajoneuvoja ajaessa tai koneita käyttäessä on otettava huomioon, että voi esiintyä huimausta tai kohtauksia.

Diflucan, oraalisuspensiokuiva-aine sisältää sakkaroosia (sokeria), natriumbentsoaattia ja natriumia (suolaa)

- Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.
- 10 ml:n annokset sisältävät 5,5 g tai enemmän sokeria. Varovaisuutta on noudatettava diabetes mellitusta sairastavilla potilailla.
- Voi olla haitallista hampaille, jos sitä käytetään yli 2 viikkoa.
- 60 ml:n pullo sisältää 83 mg natriumbentsoaattia per pullo, mikä vastaa 2,38 mg/ml.
- Natriumbentsoaatti voi pahentaa keltaisuutta (ihon ja silmien keltainen värjäytyminen) vastasyntyneillä (alle 4 viikkoa vanhoilla).
- Kun Diflucan 40 mg/ml oraalisuspensiokuiva-aine on rekonstituoitu, se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 20 ml (suositeltu enimmäisannos), eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

On parasta ottaa lääkkeesi joka päivä samaan aikaan.

Tämän lääkkeen suositellut annokset eri infektioihin ovat seuraavat:

Käyttö aikuisilla

Sairaus	Annostus
Kryptokokkimeningiitin hoitoon	400 mg ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen kerran päivässä 200–400 mg 6–8 viikon ajan tai pidempään tarpeen mukaan. Annos voidaan joskus nostaa 800 mg:aan.
Kryptokokkimeningiitin estämiseksi lopettamaan	kerran päivässä 200 mg, kunnes sinua kehoitetaan sanottu, että sinun tulee lopettaa
Kokkidioidomykoosin hoitoon	kerran päivässä 200–400 mg 11 kuukauden ajan, enintään 24 kuukautta tai tarvittaessa pidempään. Annosta voidaan joskus nostaa 800 mg:aan
Sisäisten infektioiden hoitoon jälkeen sienitulehdukset, jotka aiheutuvat Candida	800 mg ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen kerran päivässä 400 mg, kunnes sinua kehoitetaan sanottu, että sinun tulee lopettaa
Limakalvoinfektioiden hoitoon suussa, kurkussa ja limakalvotulehduksissa hammasproteesin käyttäjillä	200 mg - 400 mg ensimmäisenä päivänä, sen jälkeen kerran päivässä 100 mg - 200 mg, kunnes sinua kehoitetaan lopettamaan
Limakalvojen kandidiaasin hoitoon (suusammal) – annos riippuu sijainnista infektioista	kerran päivässä 50–400 mg ajan 7–30 päivää, kunnes sinulle sanotaan että sinun on lopetettava

Limakalvoinfektioiden estämiseksi suussa tai kurkussa uusiutuvat	kerran päivässä 100–200 mg tai 3 kertaa viikossa 200 mg, niin kauan kuin sinulla on infektioriski
Sukuelinten kandidiaasin hoitoon Emättimen uusiutumisen estämiseksi sieni-infektioiden vähentämiseksi	150 mg kerta-annoksena 150 mg joka kolmas päivä yhteensä 3 annosta (päivä 1, 4 ja 7) ja sitten kerran viikossa 6 kuukauden ajan, niin kauan kuin sinulla on infektioriski
Sieni-infektioiden hoitoon iho ja kynnet	riippuen infektion sijainnista kerran päivässä 50 mg, kerran viikossa 150 mg, kerran viikossa 300–400 mg 1–4 viikon ajan (jalkasienen kohdalla jopa 6 viikkoa; kynsi-infektiossa hoito kestää, kunnes infektoitunut kynsi on korvattu)

Estääksesi Candida-infektion Saat (jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt eikä toimi kunnolla)

kerran päivässä 200–400 mg niin kauan kuin infektioriski

Käyttö nuorilla 12–18 vuoden iässä
Noudata lääkärisi määräämää annostusta (aikuisten tai lasten annostus).

Käyttö lapsilla enintään 11 vuoden ikään asti Lasten enimmäisannos on 400 mg päivässä.

Annos määritetään lapsen painon perusteella kilogrammoina.

Sairaus	Päivittäinen annos
Limakalvokandidiaasi (suusammal) ja kurkkuihoinfektiot jotka aiheutuvat Candida – annos ja kesto riippuvat infektion vakavuus ja sijainti	kerran päivässä 3 mg/kg kehonpaino (ensimmäisenä päivänä voi 6 mg/kg kehonpainoa annetaan tulevat)
Kryptokokkimeningiitti tai sisäinen sienitulehdukset, jotka aiheutuvat Candida	kerran päivässä 6 mg - 12 mg/kg ruumiinpaino
Estääksesi kryptokokkimeningiitin	kerran päivässä 6 mg/kg ruumiinpaino
Palaa	ruumiinpaino
Estääksesi lapsia saamasta Candida-infektio (jos heidän immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla)	kerran päivässä 3 mg - 12 mg/kg ruumiinpaino

Käyttö 0–4 viikon ikäisillä lapsilla

Käyttö 3–4 viikon ikäisillä lapsilla:

Sama annos kuin yllä, mutta annetaan kerran 2 päivässä. Suurin annos on 12 mg/kg ruumiinpainoa 48 tunnin välein.

Käyttö alle 2 viikon ikäisillä lapsilla:

Sama annos kuin yllä, mutta annetaan kerran 3 päivässä. Suurin annos on 12 mg/kg ruumiinpainoa 72 tunnin välein.

Käyttö iäkkäillä

Sinun tulisi saada tavanomainen aikuisen annos, ellei sinulla ole munuaisongelmia.

Käyttö potilailla, joilla on munuaisongelmia

Lääkärisi voi muuttaa annostasi munuaistoimintasi mukaan.

Ohjeet suspension valmistamiseksi:

On suositeltavaa, että apteekkari valmistaa Diflucan-oraalisuspension jauheesta ja antaa sen sinulle. Jos apteekkari ei kuitenkaan rekonstruoi tätä tuotetta, ohjeet on annettu tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa "Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille (jos apteekkari ei rekonstruoi tätä tuotetta)".

Käyttöohjeet:

Ravista suljettua suspensiopulloa ennen jokaista käyttöä.

Käyttöohjeet suun kautta annosteltavalle annosteluruiskulle:

Ravista valmistettua suspensiota hyvin.

1. Avaa pullo (turvakorkki).
2. Työnnä annosteluruiskun kiinnike pullon kaulaan (kuva 1).
3. Käännä pullo ja annosteluruisku ylösalaisin ja vedä lääkärin määräämä määrä suspensiota (kuva 2). Annosteluruiskussa olevat määrät on merkitty millilitroina. Lasten kohdalla ei saa ylittää 400 mg:n enimmäisannosta päivässä (katso kohta "3. Miten käytät tätä lääkettä?").
4. Käännä pullo annosteluruiskun kanssa pystyasentoon ja irrota annosteluruisku pullosta.
5. Lääke voidaan antaa suoraan suuhun annosteluruiskun avulla. Anna potilaan istua suorassa annostelun aikana. Suuntaa annosteluruisku posken sisäpuolelle ja ruiskuta suspensio hitaasti potilaan suuhun (kuva 3).
6. Huuhtelee annosruisku käytön jälkeen.
7. Sulje pullo turvakorkilla; jätä kiinnitysosa pullon kaulaan.

Lasten mg/ml suun kautta otettavan suspension annoksen muuntamiseksi ml/kg ruumiinpainoksi, katso kohta 6.

Laske aikuispotilaille annettava annos ml:na suositellun mg-annoksen ja tuotteen vahvuuden mukaan.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos otat liikaa Diflucania, voit sairastua. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla: asioiden kuuleminen, näkeminen, tunteminen ja ajatteleminen, joita ei ole (hallusinaatiot ja vainoharhainen käyttäytyminen). Oireiden hoito (tukitoimenpiteillä ja tarvittaessa mahahuuhtelulla) voi olla riittävä.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, älä ota unohtunutta annosta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Lopeta Diflucanin ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- hihoihottuma laajalla alueella, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkeaineyleherkkysoireyhtymä).

Jotkut ihmiset kehittävät allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Kerro heti lääkärillesi, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- turvonnut silmäluomet, kasvot tai huulet
- kutina koko kehossa, ihon punoitus tai kutiavat punaiset läiskät
- ihottuma
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkulainen ihottuma (tämä voi esiintyä suussa ja kielellä)

Diflucan voi vaikuttaa maksaasi. Maksan ongelmien oireita ovat muun muassa:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus)

Jos jokin näistä oireista ilmenee, lopeta Diflucanin käyttö ja kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä) ovat:

- päänsärky
- vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- kohonnut maksan toimintakokeiden veriarvot
- ihottuma

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta) ovat:

- vähentynyt punasolujen määrä, mikä voi aiheuttaa kalpeaa ihoa ja heikkoutta tai hengästymistä
- vähentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kohtaus, huimaus, pyörrytyksen tunne, pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus, makumuutokset
- ummetus, ruoansulatusvaikeudet, ilmavaivat, kuiva suu
- lihaskipu
- maksavaurio ja ihon tai silmien keltainen värjäytyminen (keltaisuus)
- venymäjäljet, rakkuloituminen (nokkosihottuma), kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä) ovat:

- liian alhainen määrä valkosoluja, jotka auttavat suojaamaan infektiolta, ja liian alhainen määrä verisoluja, jotka auttavat verenvuodon pysäyttämässä
- ihon punainen tai violetti värjäytyminen, joka voi johtua liian alhaisesta verihiutaleiden määrästä, muita verisolujen muutoksia
- muutoksia veren kemiassa (korkeat kolesteroli- tai rasvapitoisuudet veressä)
- liian vähän kaliumia veressä
- vapina
- poikkeava elektrokardiogrammi (EKG), muutossydämen syke tai muu sydämen rytmi
- maksa vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien laajalle levinnyt ihottuma rakkuloilla, ihon kuoriutuminen, vakavat ihoreaktiot, turvonneet huulet tai kasvot
- hiustenlähtö

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa, mutta jotka voivat esiintyä (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, turvonneet imusolmukkeet, tiettyjen valkosolujen (eosinofilia) lisääntyminen ja sisäelinten tulehdus (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) (lääkeaineen aiheuttama reaktio tai ihottuma eosinofiilialla ja systeemisillä oireilla (DRESS-oireyhtymä))

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pullostasta ja laatikosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Jauhe oraalisuspensiota varten:

- Säilytä alle 25°C. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.
- Säilytä rekonstruoitu suspensio alle 30°C. Älä säilytä pakastimessa.
- Rekonstruoidun suspension säilyvyysaika on 28 päivää.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kaikki jäljelle jäänyt suspensio tulee hävittää 28 päivän kuluttua rekonstruoinnista. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on flukonatsoli. 1 ml rekonstruoitua suspensiota sisältää 40 mg flukonatsolia.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat: sakkaroosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, titaanidioksidi (E 171), ksantaanikumi (E415), natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo, natriumbentsoaatti (E211) ja luonnollinen appelsiiniaromi (sisältää appelsiiniöljyä ja maltodekstriiniä) (Katso kohta 2, Diflucan-jauhe oraalisuspensiota varten sisältää sakkaroosia (sokeri), natriumbentsoaattia ja natriumia (suola)).

Miltä Diflucan näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten pullossa, jonka tilavuus on 60 ml: 35 ml suspensiota rekonstruoinnin jälkeen

- Diflucan 40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten toimitetaan pullossa, jonka tilavuus on 60 ml ja joka sisältää 24,4 g jauhetta. Rekonstruoinnin jälkeen suspensiotilavuus on 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten on kuiva, valkoinen tai murtovalkoinen jauhe. Kun jauheeseen lisätään vettä (alla olevien ohjeiden mukaisesti tässä pakkausselosteessa), saadaan valkoinen tai murtovalkoinen appelsiininmakuinen suspensio.
- Jokaisessa pullossa jauheen ja veden seos tuottaa 35 ml suspensiota.
- 5 ml:n oraaliseen annosteluun tarkoitettu annosruisku, jossa on asteikko ja pullon mukainen sovitin, toimitetaan oikean annoksen mittaamiseksi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Valmistaja

Fareva Amboise

Teollisuusalue

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Ranska

Tämä lääke on rekisteröity numerolla RVG 15758.

Kysymyksiä tästä lääkkeestä, soita Pfizerille 0800-MEDINFO (63 34 636).

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Belgia, Tanska, Suomi, Irlanti, Italia, Luxemburg, Norja, Portugali, Yhdistynyt Kuningaskunta (Pohjois-Irlanti), Islanti, Ruotsi	Diflucan
Saksa	Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspension valmistukseen
Ranska	Triflucan 10 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten Triflucan 40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten
Kreikka	Fungustatin
Unkari	Diflucan 40 mg/ml por oraalisuspensiota varten
Alankomaat	Diflucan 10 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten Diflucan 40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten
Itävalta	Diflucan 40 mg/ml kuiva-aine
Slovenia	Diflucan 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Slovakia	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Espanja	Diflucan 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2024.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (www.cbg-meb.nl) verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille (jos apteekkari eirekonstituoi tätä tuotetta):

Ohjeet suspension valmistamiseksi:

Rekonstruoitu suspensio muodostaa rekonstituoinnin jälkeen valkoisen tai luonnonvalkoisen suspension, jossa on appelsiinin maku.

40 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten pullossa, jonka tilavuus on 60 ml: 35 ml suspensiota rekonstituoinnin jälkeen

1. Napauta pulloa, jotta jauhe irtoaa.
2. Rekonstruoi lisäämällä 24 ml vettä. Lisää ensin pieni määrä hiilihapotonta vettä ja ravista voimakkaasti. Lisää sitten vettä merkitylle tasolle (→) pullossa (yhteensä tämä vastaa tarvittavaa 24 ml vettä).
3. Ravista hyvin 1-2 minuuttia, kunnes saadaan hyvin sekoitettu suspensio.
4. Käyttökelpoinen määrä on 35 ml rekonstituoinnin jälkeen.
5. Kirjoita rekonstruoidun suspension viimeinen käyttöpäivämäärä pullon etikettiin (rekonstruoidun suspension säilyvyysaika on 28 päivää). Kaikki käyttämätön suspensio tulee palauttaa apteekkiin tämän päivämäärän jälkeen.

Annostuksen muuntaminen suun kautta otettavan suspension jauheesta mg/ml:stä ml/kg painoon lapsille:

Diflucan 40 mg/ml jauhe suun kautta otettavaa suspensiota varten:

Lapsilla Diflucan-jauhe suun kautta otettavaa suspensiota varten tulee mitata mahdollisimman tarkasti seuraavan kaavan mukaan:

$$\text{Annos ml/päivä} = \frac{\text{lapsen paino (kg)} * \text{määrätty annos (mg/kg)}}{\text{tuotteen vahvuus (mg/ml)}}$$

Kahden peräkkäisen mittaviivan välinen etäisyys vastaa 0,2 ml. Välipainojen ja -annosten osalta annettava annos tulee laskea ja pyöristää ylös- tai alaspäin lähimpään suun kautta annettavan annosteluruiskun mittaviivaan:

Esimerkiksi: lapsi, jonka paino on 23 kg ja jolle on määrätty Diflucan-annos 6 mg/kg/päivä, tulee saada 138 mg/päivä, mikä vastaa 3,45 ml 40 mg/ml suun kautta otettavaa suspensiota. Annos voidaan pyöristää 3,4 ml:aan, lähimpään suun kautta annettavan annosteluruiskun mittaviivaan, jotta koko annos voidaan antaa.

Lasten enimmäisannos ei saa ylittää 400 mg päivässä (katso taulukko *). Diflucan 40 mg/ml jauheen käyttö suun kautta otettavaa suspensiota varten ei suositella alle 15 kg painoisille. Alle 15 kg painoisille suositellaan Diflucan 10 mg/ml jauheen käyttöä suun kautta otettavaa suspensiota varten.

Annostusesimerkkejä sisältävä taulukko:

Annostus (vastaava annos ml/päivä)

	3	6	12
Paino kg	mg/kg/päivä	mg/kg/päivä	mg/kg/päivä
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