

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Diflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable

fluconazole

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable non mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Diflucan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diflucan appartient à un groupe de médicaments appelés 'antifongiques'. La substance active est le fluconazole.

Diflucan est utilisé pour traiter les infections fongiques et peut également être utilisé pour prévenir une infection à Candida. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida.

Adultes

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament pour traiter les types d'infections fongiques suivants :

- méningite cryptococcique – une infection fongique du cerveau
- coccidioïdomycose – une affection des poumons et des voies respiratoires
- infections causées par Candida et présentes dans la circulation sanguine, les organes (par ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- candidose muqueuse (muguet buccal) – infection de la muqueuse de la bouche, de la gorge et inflammations de la muqueuse chez les porteurs de prothèses dentaires
- candidose génitale – infection du vagin ou du pénis
- infections cutanées – par ex. pied d'athlète, teigne, mycose cutanée des jambes/aines, infection des ongles.

Vous pouvez également recevoir Diflucan pour :

- prévenir la récurrence de la méningite cryptococcique
- prévenir la récurrence de la candidose muqueuse (muguet buccal)
- réduire la récurrence des infections vaginales à levures
- prévenir une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Le médecin de votre enfant peut lui prescrire ce médicament pour traiter les types d'infections fongiques suivants :

- candidose muqueuse (muguet buccal) – infection de la muqueuse de la bouche, de la gorge
- infections causées par Candida et présentes dans la circulation sanguine, les organes (par ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- méningite cryptococcique – une infection fongique du cerveau.

Votre enfant peut également recevoir Diflucan pour :

- prévenir une infection à Candida (si son système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)
- prévenir la récurrence de la méningite cryptococcique.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous ou votre enfant êtes allergique à d'autres médicaments que vous ou votre enfant avez pris pour traiter des infections fongiques, ou à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6. Les symptômes peuvent inclure : démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés respiratoires.
- Vous ou votre enfant prenez de l'astémizole, de la terfénadine (antihistaminiques contre les allergies).
- Vous ou votre enfant prenez du cisapride (utilisé pour les troubles gastriques).
- Vous ou votre enfant prenez du pimozide (utilisé dans le traitement des troubles mentaux).
- Vous ou votre enfant prenez de la quinidine (utilisée pour un rythme cardiaque irrégulier).
- Vous ou votre enfant prenez de l'érythromycine (un antibiotique pour le traitement des infections).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou de reins
- si vous ou votre enfant avez des maladies cardiaques, y compris des troubles du rythme cardiaque
- si vous ou votre enfant avez des niveaux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans votre sang ou le sien
- si vous ou votre enfant développez des réactions cutanées sévères (démangeaisons, rougeur de la peau ou problèmes respiratoires)

- si vous ou votre enfant développez des symptômes d'insuffisance surrénalienne, où les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou persistante, faiblesse musculaire, manque d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales)
- si vous ou votre enfant avez déjà eu une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris du fluconazole.

Des réactions cutanées sévères, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées lors du traitement par fluconazole. Arrêtez de prendre Diflucan et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées sévères décrits à la rubrique 4.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un autre traitement antifongique peut être nécessaire.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Vous ou votre enfant prenez-vous d'autres médicaments en plus de Diflucan, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous ou votre enfant preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Dans ce cas, informez votre médecin, le médecin qui traite votre enfant ou votre pharmacien.

Informez immédiatement votre médecin ou le médecin de votre enfant si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants : astémizole, terfénadine (un antihistaminique pour le traitement des allergies), cisapride (utilisé pour les problèmes gastriques), pimozide (utilisé dans le traitement des troubles mentaux), quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ou érythromycine (un antibiotique pour le traitement des infections), car ces médicaments ne doivent pas être pris avec Diflucan (voir rubrique : 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?').

Certains médicaments peuvent interagir avec le Diflucan. Informez votre médecin ou le médecin qui traite votre enfant si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants. Un ajustement de la dose peut être nécessaire ou un contrôle pour vérifier si les médicaments ont toujours l'effet souhaité :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques contre les infections)
- abrocitinib (utilisé dans le traitement de la dermatite atopique, également appelée eczéma atopique ou eczéma constitutionnel)
- alfentanil, fentanyl (utilisé comme anesthésique)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisé comme antidépresseur)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongique)
- anticoagulants pour prévenir les caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisés pour vous aider à dormir ou contre l'anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisé pour les convulsions)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (pour l'hypertension : haute pression artérielle)
- olaparib (utilisé dans le traitement du cancer de l'ovaire)

- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet lors de transplantations)
- cyclophosphamide, alcaloïdes de la vinca (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés dans le traitement du cancer
- halofantrine (utilisé dans le traitement du paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire les niveaux élevés de cholestérol
- méthadone (utilisée pour le soulagement de la douleur)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS])
- moyens de contraception pris par voie orale (contraceptifs oraux)
- prednisone (stéroïde)
- zidovudine, également appelée AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments pour le diabète, tels que chlorpropamide, glibenclamide, glipizide ou tolbutamide
- théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme)
- tofacitinib (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan utilisé dans le traitement de l'hyponatrémie (faibles niveaux de sodium dans votre sang) ou pour ralentir la diminution de la fonction rénale
- vitamine A (complément alimentaire)
- ivacaftor (seul ou combiné avec des médicaments utilisés dans le traitement de la mucoviscidose (fibrose kystique))
- amiodarone (utilisée en cas de trouble du rythme cardiaque (arythmie))
- hydrochlorothiazide (médicament pour faciliter la miction (diurétique))
- ibrutinib (utilisé dans le traitement du cancer du sang)
- lurasidone (utilisée dans le traitement de la schizophrénie)

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture?

Vous pouvez prendre votre médicament avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous prévoyez de devenir enceinte, il est recommandé d'attendre une semaine après une dose unique de fluconazole avant de concevoir.

Avez-vous reçu une prescription pour un traitement prolongé avec le fluconazole? Il est alors nécessaire d'utiliser une contraception appropriée pendant le traitement et pendant une semaine après la dernière dose. Consultez votre médecin à ce sujet.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir? Vous ne devez pas utiliser ce médicament, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament ou dans la semaine suivant la dernière dose, contactez votre médecin.

Si vous utilisez du fluconazole au cours des trois premiers mois de la grossesse, vous pouvez avoir un risque accru de fausse couche. Si vous prenez du fluconazole au cours des

trois premiers mois de la grossesse, vous pouvez avoir un risque accru que votre bébé naisse avec des anomalies cardiaques, osseuses et/ou musculaires.

Il y a eu des rapports de bébés nés avec des malformations congénitales du crâne, des oreilles et des os de la cuisse et du coude. Cela concernait des femmes qui ont reçu des doses élevées de fluconazole (400 à 800 mg par jour) pendant trois mois ou plus pour la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer à allaiter après avoir pris une dose unique de 150 mg de Diflucan. Vous ne devez pas allaiter si vous utilisez plusieurs doses de Diflucan.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, vous devez tenir compte du fait que des étourdissements ou des convulsions peuvent survenir.

Diflucan, poudre pour suspension buvable contient du saccharose (sucre), du benzoate de sodium et du sodium (sel)

- Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Les dosages de 10 ml contiennent 5,5 g ou plus de sucre. La prudence est de mise chez les patients atteints de diabète sucré.
- Peut être nocif pour les dents lorsqu'il est utilisé pendant plus de 2 semaines.
- Le flacon d'une capacité de 60 ml contient 83 mg de benzoate de sodium par flacon correspondant à 2,38 mg/ml.
- Le benzoate de sodium peut aggraver l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (âgés de moins de 4 semaines).
- Après reconstitution, Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 20 ml (dose maximale recommandée), c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est préférable de prendre votre médicament chaque jour à la même heure.

Les dosages recommandés pour ce médicament dans différentes infections sont indiqués ci-dessous:

Utilisation chez les adultes

Affection	Dosage
Pour le traitement de la méningite cryptococcique	400 mg le premier jour, puis une fois par jour 200 à 400 mg pendant 6 à 8 semaines, ou plus si nécessaire. La dose peut parfois être augmentée jusqu'à 800 mg

Pour prévenir la méningite cryptococcique vous soyez rappelé	une fois par jour 200 mg jusqu'à ce que dit qu'il faut arrêter
Pour le traitement de la coccidioïdomycose	une fois par jour 200 à 400 mg pendant 11 mois jusqu'à un maximum de 24 mois ou plus si nécessaire. La dose peut parfois être augmentée jusqu'à 800 mg
Pour le traitement des infections internes ensuite	800 mg le premier jour et
infections fongiques causées par Candida	une fois par jour 400 mg jusqu'à ce que vous soyez dit qu'il faut arrêter
Pour le traitement des infections des muqueuses dans la bouche, gorge et inflammations des muqueuses chez les porteurs de prothèses dentaires	200 mg à 400 mg le premier jour, ensuite une fois par jour 100 mg à 200 mg jusqu'à ce que vous soyez dit qu'il faut arrêter
Pour le traitement de la candidose des muqueuses pendant (muguet buccal) – la dose dépend de l'emplacement d'infection	une fois par jour 50 à 400 mg 7 à 30 jours jusqu'à ce qu'on vous dise que vous devez arrêter
Pour prévenir les infections des muqueuses infectieuses dans le bouche ou gorge reviennent	une fois par jour 100 à 200 mg, ou 3 fois par semaine 200 mg, tant que vous êtes à risque d'infection
Pour le traitement de la candidose génitale	150 mg en dose unique
Pour prévenir la récurrence de la vaginite total de réduire les infections fongiques	150 mg tous les trois jours avec un de 3 doses (jour 1, 4 et 7) puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous êtes à risque d'infection
Pour le traitement des infections fongiques de la peau et des ongles	selon l'emplacement de l'infection une fois par jour 50 mg, une fois par semaine 150 mg, une fois par semaine 300 à 400 mg pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète; pour une infection des ongles, le traitement dure jusqu'à ce que l'ongle infecté soit remplacé)
Pour prévenir une infection à Candida Contractez (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	une fois par jour 200 à 400 mg tant que vous risquez d'infection

Utilisation chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans
Respectez la posologie prescrite par votre médecin (posologie pour adultes ou posologie pour enfants).

Utilisation chez les enfants jusqu'à l'âge de 11 ans La dose maximale pour les enfants est de 400 mg par jour.

La dose sera déterminée en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Muqueuse candidose (muguet buccal) et infection de la gorge causées par Candida – la dose et la durée dépendent de la gravité et localisation de l'infection	une fois par jour 3 mg/kg poids corporel (le premier jour peut être 6 mg/kg de poids corporel administré)
Méningite cryptococcique ou interne	une fois par jour 6 mg à 12 mg/kg poids corporel
infections fongiques causées par Candida	une fois par jour 6 mg/kg poids corporel
Pour prévenir la méningite cryptococcique	une fois par jour 3 mg à 12 mg/kg poids corporel
Revient	
Pour éviter que les enfants ne contractent une infection à Candida (si leur système immunitaire ne fonctionne pas bien)	

Utilisation chez les enfants de 0 à 4 semaines

Utilisation chez les enfants de 3 à 4 semaines :

La même dose que ci-dessus, mais administrée une fois tous les 2 jours. La dose maximale est de 12 mg/kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Utilisation chez les enfants de moins de 2 semaines :

La même dose que ci-dessus, mais administrée une fois tous les 3 jours. La dose maximale est de 12 mg/kg de poids corporel toutes les 72 heures.

Utilisation chez les personnes âgées

Vous devez recevoir la dose habituelle pour les adultes, sauf si vous avez des problèmes rénaux.

Utilisation chez les patients ayant des problèmes rénaux

Votre médecin peut ajuster votre dose en fonction de votre fonction rénale.

Instructions pour la préparation de la suspension :

Il est recommandé que votre pharmacien prépare le Diflucan, poudre pour suspension buvable, et vous le remette. Cependant, dans les cas où le pharmacien ne reconstitue pas ce produit, des instructions sont fournies à la fin de cette notice dans la rubrique « Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé ou aux patients (si le pharmacien ne reconstitue pas ce produit) ».

Instructions d'utilisation :

Agiter le flacon fermé de la suspension avant chaque utilisation.

Instructions d'utilisation pour la seringue doseuse pour administration orale :

Bien agiter la suspension préparée.

1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité).

2. Insérer l'embout de la seringue doseuse dans le goulot du flacon (figure 1).
3. Retourner le flacon et la seringue doseuse et aspirer la quantité de suspension prescrite par le médecin (figure 2). Les quantités indiquées sur la seringue doseuse sont exprimées en ml. Une dose maximale de 400 mg par jour ne doit pas être dépassée chez les enfants (voir rubrique « 3. Comment utiliser ce médicament ? »).
4. Remettre le flacon avec la seringue doseuse à l'endroit et détacher la seringue du flacon.
5. Le médicament peut être administré directement dans la bouche à l'aide de la seringue doseuse. Faire asseoir le patient droit pendant l'administration. Diriger la seringue vers l'intérieur de la joue et injecter lentement la suspension dans la bouche du patient (figure 3).
6. Rincer la seringue doseuse après utilisation.
7. Fermer le flacon avec le bouchon de sécurité ; laisser l'embout sur le goulot du flacon.

Pour convertir la dose de la poudre pour suspension buvable de mg/ml en ml/kg de poids corporel pour les enfants, voir rubrique 6.

Calculer la dose à administrer en ml pour les patients adultes selon la posologie recommandée en mg et la concentration du produit.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous prenez trop de Diflucan, vous pouvez tomber malade. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage possible peuvent inclure : entendre, voir, ressentir et penser des choses qui ne sont pas là (hallucinations et comportement paranoïaque). Le traitement des symptômes qui apparaissent (avec des mesures de soutien et, si nécessaire, un lavage gastrique) peut être suffisant.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre Diflucan et demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée sur une grande partie du corps, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Certaines personnes développent des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves soient rares. Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- sifflement soudain, difficulté à respirer ou oppression thoracique
- paupières, visage ou lèvres enflés
- démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau ou taches rouges qui démangent
- éruption cutanée
- réactions cutanées graves telles qu'une éruption avec formation de cloques (cela peut se produire dans la bouche et sur la langue)

Diflucan peut affecter votre foie. Les symptômes de problèmes hépatiques incluent :

- fatigue
- perte d'appétit
- vomissements
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse)

Si l'un de ces symptômes se manifeste, arrêtez de prendre Diflucan et informez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires :

Effets secondaires fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 10) sont :

- maux de tête
- troubles gastriques, diarrhée, nausées, vomissements
- valeurs élevées des tests sanguins lors d'un examen de la fonction hépatique
- éruption cutanée

Effets secondaires peu fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 100) sont :

- diminution du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner une peau pâle et une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- insomnie, sensation de somnolence
- convulsions, vertiges, sensation de tête qui tourne, picotements, fourmillements ou engourdissement, altérations du goût
- constipation, indigestion, flatulences, bouche sèche
- douleurs musculaires
- dommages au foie et jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- vergetures, formation de cloques (urticaire), démangeaisons, transpiration accrue
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) sont :

- nombre trop bas de globules blancs qui aident à protéger contre les infections et nombre trop bas de cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements

- coloration rouge ou violette de la peau, qui peut être causée par un nombre trop bas de plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- modifications de la chimie sanguine (taux élevés de cholestérol ou de graisses dans le sang)
- trop peu de potassium dans le sang
- tremblements
- électrocardiogramme (ECG) anormal, changement du rythme cardiaque ou autre rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois graves), y compris éruption cutanée généralisée avec formation de cloques, desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, lèvres ou visage enflés
- perte de cheveux

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue, mais qui peuvent survenir (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, ganglions enflés, augmentation de certains globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur le flacon et sur la boîte après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Poudre pour suspension buvable :

- Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver le flacon bien fermé.
- Conserver la suspension reconstituée à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler.
- La durée de conservation de la suspension reconstituée est de 28 jours.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Toute suspension restante doit être jetée 28 jours après reconstitution. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le fluconazole. 1 ml de suspension reconstituée contient 40 mg de fluconazole.
- Les autres substances dans ce médicament sont : saccharose, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, dioxyde de titane (E 171), gomme xanthane (E415), citrate de sodium, acide citrique anhydre, benzoate de sodium (E211) et arôme naturel d'orange (contient de l'huile d'orange et de la maltodextrine) (Voir rubrique 2, Diflucan poudre pour suspension buvable contient du saccharose (sucre), du benzoate de sodium et du sodium (sel)).

À quoi ressemble Diflucan et combien y en a-t-il dans un emballage ?

40 mg/ml, poudre pour suspension buvable dans un flacon d'une capacité de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution

- Diflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable est fourni dans un flacon d'une capacité de 60 ml contenant 24,4 g de poudre. Après reconstitution, le volume de la suspension est de 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable est une poudre sèche, blanche à blanc cassé. Après ajout d'eau à la poudre (selon les instructions ci-dessous dans cette notice), une suspension blanche à blanc cassé au goût d'orange est obtenue.
- Dans chaque flacon, le mélange de poudre et d'eau produit 35 ml de suspension.
- Une seringue doseuse pour administration orale de 5 ml avec graduation et un adaptateur pour le flacon est fourni pour mesurer la dose correcte.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
France

Ce médicament est inscrit au registre sous RVG 15758.

Pour toute question concernant ce médicament, appelez Pfizer au 0800-MEDINFO (63 34 636).

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : (Irlande) sous les noms suivants:

Belgique, Danemark, Finlande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Islande, Suède	Diflucan
Allemagne	Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable
France	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Grèce	Fungustatin
Hongrie	Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable
Pays-Bas	Diflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Diflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Autriche	Diflucan 40 mg/ml poudre sèche
Slovénie	Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable
Slovaquie	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Espagne	Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension orale Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension orale

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2024.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (www.cbg-meb.nl).

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé ou aux patients (si le pharmacien ne reconstitue pas ce produit) :le produit ne reconstitue pas):

Instructions pour la préparation de la suspension :

La suspension reconstituée forme après reconstitution une suspension blanche à blanc cassé avec un goût d'orange.

40 mg/ml, poudre pour suspension orale dans un flacon d'une capacité de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution

1. Tapotez le flacon pour détacher la poudre.
2. Reconstituer en ajoutant 24 ml d'eau. Ajoutez d'abord une petite quantité d'eau non gazeuse et agitez vigoureusement. Ajoutez ensuite de l'eau jusqu'au niveau marqué (→) sur le flacon (cela correspond au total de 24 ml d'eau requis).
3. Bien agiter pendant 1 à 2 minutes jusqu'à l'obtention d'une suspension bien mélangée.
4. Après reconstitution, la quantité utilisable est de 35 ml.
5. Inscrivez la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 28 jours). Toute suspension non utilisée après cette date ne doit pas être utilisée et doit être retournée au pharmacien.

Conversion de la dose de la poudre pour suspension buvable de mg/ml en ml/kg de poids corporel pour les enfants :

Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable :

Chez les enfants, la poudre pour suspension buvable Diflucan doit être mesurée aussi précisément que possible selon la formule suivante :

$$\text{Dose en ml/jour} = \frac{\text{poids de l'enfant (kg)} * \text{dosage prescrit (mg/kg)}}{\text{concentration du produit (mg/ml)}}$$

La distance entre deux graduations consécutives représente 0,2 ml. Pour les poids et dosages intermédiaires, la dose à administrer doit être calculée puis arrondie vers le haut ou vers le bas à la graduation la plus proche de la seringue doseuse pour administration orale :

Par exemple : un enfant pesant 23 kg pour lequel une dose de Diflucan de 6 mg/kg/jour est prescrite doit recevoir 138 mg/jour, équivalent à 3,45 ml de la suspension buvable à 40 mg/ml. La dose peut être arrondie à 3,4 ml, la graduation la plus proche de la seringue doseuse pour administration orale, pour administrer la dose complète.

Une dose maximale de 400 mg par jour ne doit pas être dépassée chez les enfants (voir tableau *). L'utilisation de Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable n'est pas recommandée pour un poids corporel inférieur à 15 kg. Pour un poids corporel inférieur à 15 kg, il est recommandé d'utiliser Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable.

Tableau des exemples de dosage :

Dosage (dose correspondante en ml/jour)

3	6	12
---	---	----

Poids kg	mg/kg/jour	mg/kg/jour	mg/kg/jour
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