

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Diflucan 40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai

flukonazolas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Diflucan ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA DIFLUCAN IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Diflucan priklauso vaistų grupei, vadinamai 'priešgrybeliniais vaistais'. Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

Diflucan vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti ir gali būti naudojamas siekiant išvengti Candida infekcijos. Dažniausia grybelinių infekcijų priežastis yra mielės, vadinamos Candida.

Suaugusieji

Jūsų gydytojas gali skirti šį vaistą šių rūšių grybelinėms infekcijoms gydyti:

- kriptokokinė meningitas – grybelinė infekcija smegenyse
- kokcidioidomikozė – plaučių ir kvėpavimo takų liga
- infekcijos, kurias sukelia Candida ir kurios randamos kraujyje, organuose (pvz., širdyje, plaučiuose) arba šlapimo takuose
- gleivinės kandidozė (burnos pienligė) – burnos, gerklės gleivinės infekcija ir uždegimai protezų nešiotųjų gleivinėje
- genitalijų kandidozė – makšties arba varpos infekcija
- odos infekcijos – pvz., pėdų grybelis, grybelis, kojų/raukšlių odos grybelis, nagų infekcija.

Jūs galite gauti Diflucan taip pat:

- užkirsti kelią kriptokokinės meningito pasikartojimui
- užkirsti kelią gleivinės kandidozės (burnos pienligės) pasikartojimui

- sumažinti makšties grybelinių infekcijų pasikartojimą
- užkirsti kelią Candida infekcijai (jei jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi ir neveikia tinkamai).

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Jūsų vaiko gydytojas gali jam/jai skirti šį vaistą šių rūšių grybelinėms infekcijoms gydyti:

- gleivinės kandidozė (burnos pienligė) – burnos, gerklės gleivinės infekcija
- infekcijos, kurias sukelia Candida ir kurios randamos kraujyje, organuose (pvz., širdyje, plaučiuose) arba šlapimo takuose
- kriptokokinė meningitas – grybelinė infekcija smegenyse.

Jūsų vaikas gali gauti Diflucan taip pat:

- užkirsti kelią Candida infekcijai (jei jo/jos imuninė sistema yra susilpnėjusi ir neveikia tinkamai)
- užkirsti kelią kriptokokinės meningito pasikartojimui.

## 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIO VAISTO AR TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs arba jūsų vaikas yra alergiški kitiems vaistams, kuriuos jūs arba jūsų vaikas vartojo grybelių infekcijoms gydyti, arba bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Simptomai gali būti: niežulys, odos paraudimas arba kvėpavimo sunkumai.
- Jūs arba jūsų vaikas vartojate astemizolį, terfenadiną (antihistamininius vaistus nuo alergijų).
- Jūs arba jūsų vaikas vartojate cisapridą (naudojamas skrandžio problemoms gydyti).
- Jūs arba jūsų vaikas vartojate pimozidą (naudojamas psichikos sutrikimams gydyti).
- Jūs arba jūsų vaikas vartojate chinidiną (naudojamas nereguliariam širdies ritmui gydyti).
- Jūs arba jūsų vaikas vartojate eritromiciną (antibiotikas infekcijoms gydyti).

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:

- jei jūs arba jūsų vaikas turite kepenų ar inkstų problemų
- jei jūs arba jūsų vaikas turi širdies ligų, įskaitant širdies ritmo sutrikimus
- jei jūs arba jūsų vaikas turi nenormalius kalio, kalcio ar magnio kiekius jūsų ar jo/jos kraujyje
- jei jūs arba jūsų vaikas išsivysto sunkios odos reakcijos (niežulys, odos paraudimas ar kvėpavimo problemos)
- jei jūs arba jūsų vaikas išsivysto antinksčių nepakankamumo simptomai, kai antinksčiai gamina nepakankamą tam tikrų steroidinių hormonų, tokių kaip kortizolis, kiekį (lėtinis ar ilgai trunkantis nuovargis, raumenų silpnumas, apetito stoka, svorio netekimas, pilvo skausmas)
- jei jūs arba jūsų vaikas kada nors turėjo sunkią odos bėrimą ar odos lupimąsi, pūslių susidarymą ir/arba žaizdeles burnoje po flukonazolo vartojimo.

Sunkios odos reakcijos, įskaitant vaistų reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), buvo praneštos gydant flukonazolu. Nustokite vartoti Diflucan ir nedelsdami

kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytomis 4 skyriuje.

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jei grybelinė infekcija nepagerėja, nes gali prireikti kito gydymo nuo grybelių.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar jūs arba jūsų vaikas, be Diflucan, vartojate kitus vaistus, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad jūs arba jūsų vaikas artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui, gydytojai, kuris gydo jūsų vaiką, arba vaistininkui.

Nedelsdami informuokite savo gydytoją arba jūsų vaiko gydytoją, jei jūs arba jūsų vaikas vartojate bet kurį iš šių vaistų: astemizolį, terfenadiną (antihistamininis vaistas alergijoms gydyti), cisapridą (naudojamas skrandžio problemoms gydyti), pimozidą (naudojamas psichikos sutrikimams gydyti), chinidiną (naudojamas širdies ritmo sutrikimams gydyti) arba eritromiciną (antibiotikas infekcijoms gydyti), nes šie vaistai negali būti vartojami kartu su Diflucan (žr. skyrių: 'Kada negalima vartoti šio vaisto?').

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su Diflucan. Informuokite savo gydytoją arba gydytoją, kuris gydo jūsų vaiką, jei jūs ar jūsų vaikas vartojate vieną iš šių vaistų. Gali prireikti koreguoti dozę arba stebėti, ar vaistai vis dar turi norimą poveikį:

- rifampicinas arba rifabutinas (antibiotikai nuo infekcijų)
- abrocitinibas (naudojamas atopinio dermatito, dar vadinamo atopiniu egzema arba konstituciniu egzema, gydymui)
- alfentanilis, fentanilis (naudojami kaip anestetikai)
- amitriptilinas, nortriptilinas (naudojami kaip antidepresantai)
- amfotericinas B, vorikonazolas (priešgrybeliniai vaistai)
- kraujo skiedikliai, skirti kraujo krešulių prevencijai (varfarinas arba panašūs vaistai)
- benzodiazepinai (midazolamas, triazolamas arba panašūs vaistai) naudojami miegui pagerinti arba nerimui mažinti
- karbamazepinas, fenitoinas (naudojami priepuoliams gydyti)
- nifedipinas, isradipinas, amlodipinas, verapamilis, felodipinas ir losartanas (naudojami hipertenzijai: aukštam kraujospūdžiui gydyti)
- olaparibas (naudojamas kiaušidžių vėžio gydymui)
- ciklosporinas, everolimuzas, sirolimuzas arba takrolimuzas (naudojami transplantacijų atmetimo prevencijai)
- ciklofosfamidai, vinkalkaloidai (vinkristinas, vinblastinas arba panašūs vaistai) naudojami vėžio gydymui
- halofantrinas (naudojamas maliarijos gydymui)
- statinai (atorvastatinas, simvastatinas ir fluvastatinas arba panašūs vaistai) naudojami aukšto cholesterolio kiekio mažinimui
- metadonas (naudojamas skausmo malšinimui)
- celekoksibas, flurbiprofenas, naproksenas, ibuprofenas, lornoksikamas, meloksikamas, diklofenakas (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo [NVNU])
- priemonės nėštumui išvengti, vartojamos per burną (geriamieji kontraceptikai)
- prednizonas (steroidas)
- zidovudinas, dar vadinamas AZT; sakvinaviras (naudojami ŽIV infekuotiems pacientams)

- vaistai nuo diabeto, tokie kaip chlorpropamidas, glibenklamidas, glipizidas arba tolbutamidas
- teofilinas (naudojamas astmos gydymui)
- tofacitinibas (naudojamas reumatoidinio artrito gydymui)
- tolvaptanas, naudojamas hiponatremijos (sumažėjusio natrio kiekio kraujyje) gydymui arba inkstų funkcijos mažėjimo sulėtinimui
- vitaminas A (maisto papildas)
- ivakaftoras (vienas arba kartu su vaistais, naudojamais cistinės fibrozės gydymui)
- amjodaronas (naudojamas širdies ritmo sutrikimų (aritmijos) gydymui)
- hidrochlortiazidas (vaistas, padedantis šlapintis (diuretikas))
- ibrutinibas (naudojamas kraujo vėžio gydymui)
- lurasidonas (naudojamas šizofrenijos gydymui)

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant?

Vaistą galite vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei planuojate pastoti, rekomenduojama po vienkartinės flukonazolo dozės palaukti savaitę prieš pastojant.

Ar jums buvo paskirtas ilgesnis gydymo kursas su flukonazolu? Tuomet būtina naudoti tinkamą kontracepciją gydymo metu ir vieną savaitę po paskutinės dozės. Pasitarkite su savo gydytoju.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia ar norite pastoti? Tuomet šio vaisto vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Jei pastojate vartodami šį vaistą arba per 1 savaitę po paskutinės dozės, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei vartojate flukonazolą pirmąjį ar antrąjį nėštumo trimestrą, galite turėti didesnę persileidimo riziką. Jei vartojate flukonazolą pirmąjį nėštumo trimestrą, jūsų kūdikis gali turėti didesnę riziką gimti su širdies, kaulų ir/ar raumenų defektais.

Yra pranešimų apie kūdikius, gimusius su įgimtais kaukolės, ausų ir šlaunies bei alkūnės kaulų defektais. Tai buvo moterims, kurios tris mėnesius ar ilgiau vartojo dideles flukonazolo dozes (400–800 mg per dieną) dėl kokcidioidomikozės. Ryšys tarp flukonazolo ir šių atvejų nėra aiškus.

Galite tęsti žindymą po vienkartinės 150 mg Diflucan dozės.

Jūs neturėtumėte maitinti krūtimi, jei vartojate kelias Diflucan dozes.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Vairuojant transporto priemones ar naudojant mechanizmus, turėtumėte atsižvelgti į tai, kad gali pasireikšti galvos svaigimas ar traukuliai.

Diflucan, milteliai geriamajai suspensijai, sudėtyje yra sacharozės (cukraus), natrio benzoato ir natrio (druskos)

- Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.
- 10 ml dozėse yra 5,5 g ar daugiau cukraus. Atsargiai vartoti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.
- Gali pakenkti dantims, jei vartojamas ilgiau nei 2 savaites.
- 60 ml talpos buteliuke yra 83 mg natrio benzoato, atitinkančio 2,38 mg/ml.
- Natrio benzoatas gali pabloginti naujagimių (jaunesnių nei 4 savaitių) geltą (odos ir akių pageltimą).
- Po paruošimo Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per 20 ml (maksimali rekomenduojama dozė), tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Geriausia vartoti vaistą kasdien tuo pačiu metu.

Rekomenduojamos šio vaisto dozės esant įvairioms infekcijoms yra nurodytos žemiau:

Vartojimas suaugusiesiems

Būklė	Dozavimas
Kriptokokinės meningito gydymas	400 mg pirmąją dieną, po to kartą per dieną 200–400 mg 6–8 savaites arba ilgiau, jei reikia. Dozė kartais gali būti padidinta iki 800 mg
Siekiant išvengti kriptokokinės meningito pasakyta nutraukti	vieną kartą per dieną 200 mg, kol jums bus pasakyta, kad turite nutraukti
Coccidiodomikozės gydymui	vieną kartą per dieną 200–400 mg 11 mėnesių iki daugiausiai 24 mėnesių arba, jei reikia, ilgiau. Dozė kartais gali būti padidinta iki 800 mg
Vidinių infekcijų gydymui grybelinės infekcijos, kurias sukelia Candida	800 mg pirmąją dieną ir toliau vieną kartą per dieną 400 mg, kol jums bus pasakyta, kad turite nutraukti
Gleivinės infekcijų gydymui burnoje, gerklėje ir gleivinės uždegimai dantų protezų nešiotojams	200 mg iki 400 mg pirmąją dieną, toliau vieną kartą per dieną 100 mg iki 200 mg, kol jums bus pasakyta nutraukti
Gleivinės kandidozės gydymui (burnos pienligė) – dozė priklauso nuo vietos nuo infekcijos	vieną kartą per dieną 50–400 mg per 7 iki 30 dienų, kol jums bus pasakyta kad turite sustoti
Siekiant išvengti gleivinės infekcijų burnoje ar gerklėje pasikartoti	vieną kartą per dieną 100 iki 200 mg, arba 3 kartus per savaitę 200 mg, kol yra infekcijos rizika
Genitalinės kandidozės gydymui	150 mg kaip vienkartinė dozė
Siekiant išvengti makšties	150 mg kas trečią dieną iš viso

grybelinių infekcijų sumažinimui

Grybelinių infekcijų gydymui  
odos ir nagų

iš 3 dozių (1, 4 ir 7 dieną) ir tada kartą per savaitę 6 mėnesius, kol yra infekcijos rizika priklausomai nuo infekcijos vietos vieną kartą per dieną 50 mg, kartą per savaitę 150 mg, kartą per savaitę 300 iki 400 mg per 1 iki 4 savaitių (iki 6 savaitių esant pėdų grybeliui; nagų infekcijos atveju gydymas trunka, kol užkrėstas nagas bus pakeistas)

Siekiant išvengti Candida infekcijos Užsikrėsite (jei jūsų imuninė sistema susilpnėjusi ir neveikia tinkamai) vieną kartą per dieną 200 iki 400 mg tol, kol jūs infekcijos rizika

Naudojimas paaugliams nuo 12 iki 18 metų

Laikykitės gydytojo paskirtos dozės (dozė suaugusiems arba vaikams).

Naudojimas vaikams iki 11 metų Didžiausia dozė vaikams yra 400 mg per dieną.

Dozė bus nustatyta pagal vaiko svorį kilogramais.

Būklė	Dienos dozė
Gleivinėmembraninė kandidozė (burnos pienligė) ir gerklės infekcijos, kurias sukelia Candida – dozė ir trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumas ir vieta	vieną kartą per dieną 3 mg/kg kūno svoris (pirmąją dieną gali būti 6 mg/kg kūno svorio skiriama tampa)
Kryptokokinė meningitas arba vidinė grybelinės infekcijos, kurias sukelia Candida	vieną kartą per dieną 6 mg iki 12 mg/kg kūno svoris
Kad būtų išvengta kryptokokinės meningito Sugrįžta	vieną kartą per dieną 6 mg/kg kūno svoris
Kad būtų išvengta vaikų Candida infekcijos (jei jų imuninė sistema neveikia gerai)	vieną kartą per dieną 3 mg iki 12 mg/kg kūno svoris

Naudojimas vaikams nuo 0 iki 4 savaitių

Naudojimas vaikams nuo 3 iki 4 savaitių:

Tokia pati dozė kaip aukščiau, bet skiriama kas 2 dienas. Maksimali dozė yra 12 mg/kg kūno svorio kas 48 valandas.

Naudojimas vaikams, jaunesniems nei 2 savaitių:

Tokia pati dozė kaip aukščiau, bet skiriama kartą per 3 dienas. Maksimali dozė yra 12 mg/kg kūno svorio kas 72 valandas.

Naudojimas vyresnio amžiaus žmonėms

Jūs turėtumėte gauti įprastą suaugusiųjų dozę, nebent turite inkstų problemų.

Naudojimas pacientams su inkstų problemomis

Jūsų gydytojas gali koreguoti jūsų dozę, priklausomai nuo jūsų inkstų funkcijos.

Suspensijos paruošimo nurodymai:

Rekomenduojama, kad jūsų vaistininkas paruoštų Diflucan, miltelius geriamajai suspensijai, ir jums juos pateiktų. Tačiau tais atvejais, kai vaistininkas šio produkto neatkuria, nurodymai pateikti šio lapelio pabaigoje skyriuje „Ši informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams arba pacientams (jei vaistininkas šio produkto neatkuria)“.

Naudojimo instrukcijos:

Prieš kiekvieną naudojimą suplakti uždarytą suspensijos buteliuką.

Naudojimo instrukcijos geriamajam dozavimo švirkštui:

Gerai suplakti paruoštą suspensiją.

1. Atidaryti buteliuką (saugos dangtelis).
2. Įstumti dozavimo švirkšto antgalį į buteliuko kaklelį (1 pav.).
3. Apversti buteliuką ir švirkštą ir įtraukti gydytojo nurodytą suspensijos kiekį (2 pav.). Švirkšte nurodyti kiekiai yra ml. Vaikams negalima viršyti maksimalios 400 mg paros dozės (žr. skyrių „3. Kaip vartoti šį vaistą?“).
4. Apversti buteliuką su švirkštu vertikaliai ir atskirti švirkštą nuo buteliuko.
5. Vaistas gali būti tiesiogiai įvedamas į burną naudojant dozavimo švirkštą. Leiskite pacientui sėdėti vertikaliai vartojimo metu. Nukreipkite švirkštą į vidinę skruosto pusę ir lėtai įpurkškite suspensiją į paciento burną (3 pav.).
6. Dozavimo švirkštą po naudojimo praskalauti.
7. Butelį uždaryti saugos dangteliu; ant butelio kaklelio palikti priedą.

Norėdami konvertuoti miltelių dozės kiekį geriamajai suspensijai iš mg/ml į ml/kg kūno svorio vaikams, žiūrėkite 6 skyrių.

Apskaičiuokite suaugusių pacientų dozę ml pagal rekomenduojamą dozę mg ir produkto stiprumą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojate per daug Diflucan, galite susirgti. Nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi. Galimi perdozavimo simptomai gali būti: girdėti, matyti, jausti ir galvoti apie dalykus, kurių nėra (haliucinacijos ir paranojiškas elgesys). Simptomų gydymas (su palaikomosiomis priemonėmis ir, jei reikia, skrandžio plovimu) gali būti pakankamas.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote išgerti dozę, turite tai padaryti, kai tik prisiminsite. Tačiau jei jau beveik laikas kitai dozei, praleistos dozės nebevertokite.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, nors ne visi juos patiria.

Nustokite vartoti Diflucan ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebite vieną iš šių simptomų:

- bėrimas didelėje kūno dalyje, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba vaistų padidėjusio jautrumo sindromas).

Kai kurie žmonės patiria alergines reakcijas, nors sunkios alerginės reakcijos yra retos. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame lapelyje.

Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jei pasireiškia vienas iš šių simptomų:

- staigus švokštimas, sunkumas kvėpuoti arba spaudimas krūtinėje
- patinę vokai, veidas ar lūpos
- niežulys visame kūne, odos paraudimas arba niežtinčios raudonos dėmės
- odos bėrimas
- sunkios odos reakcijos, tokios kaip bėrimas su pūslelėmis (tai gali atsirasti burnoje ir ant liežuvio)

Diflucan gali paveikti jūsų kepenis. Kepenų problemų požymiai yra šie:

- nuovargis
- apetito stoka
- vėmimas
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta)

Jei pasireiškia kuris nors iš šių požymių, nustokite vartoti Diflucan ir nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų) yra:

- galvos skausmas
- skrandžio sutrikimai, viduriavimas, pykinimas, vėmimas
- padidėję kraujo tyrimų rodikliai kepenų funkcijos tyrime
- odos bėrimas

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų) yra:

- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis, dėl kurio gali būti blyški oda ir silpnumas arba dusulys
- sumažėjęs apetitas
- nemiga, mieguistumo jausmas
- traukuliai, galvos svaigimas, sukimasis, dilgčiojimas, badymas ar nejautrumas, skonio pokyčiai
- vidurių užkietėjimas, sunkus virškinimas, dujų kaupimasis, burnos džiūvimas
- raumenų skausmas
- kepenų pažeidimas ir odos ar akių pageltimas (gelta)
- strijos, pūslių susidarymas (dilgėlinė), niežulys, padidėjęs prakaitavimas

- nuovargis, bendras negalavimas, karščiavimas

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų) yra:

- per mažas baltųjų kraujo kūnelių, kurie padeda apsaugoti nuo infekcijų, ir per mažas kraujo kūnelių, kurie padeda sustabdyti kraujavimą, skaičius
- raudonas arba violetinis odos spalvos pasikeitimas, kurį gali sukelti per mažas trombocitų skaičius, kiti kraujo ląstelių pokyčiai
- kraujo chemijos pokyčiai (padidėjęs cholesterolio ar riebalų kiekis kraujyje)
- per mažas kalio kiekis kraujyje
- drebulys
- nenormalus elektrokardiograma (EKG), pakeistiširdies ritmas ar kitas širdies ritmas
- kepenų nepakankamumas
- alerginės reakcijos (kartais sunkios), įskaitant plačiai paplitusią odos bėrimą su pūšlių susidarymu, odos lupimąsi, sunkias odos reakcijas, patinusias lūpas ar veidą
- plaukų slinkimas

Šalutinės reakcijos, kurių dažnis nežinomas, bet kurios gali pasireikšti (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- padidėjusio jautrumo reakcija su odos bėrimu, karščiavimu, patinusiomis liaukomis, tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija) padidėjimu ir vidaus organų (kepenų, plaučių, širdies, inkstų ir storosios žarnos) uždegimu (vaistų reakcija arba bėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas))

Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinės reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutines reakcijas per Nyderlandų šalutinių reakcijų centrą Lareb, svetainė [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas ant buteliuko ir dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Milteliai geriamajai suspensijai:

- Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.
- Paruoštą suspensiją laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje. Nelaikyti šaldiklyje.
- Paruoštos suspensijos galiojimo laikas yra 28 dienos.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Visą likusią suspensiją reikia išmesti po 28 dienų nuo paruošimo. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

## 6. PIRKIMO PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra flukonazolas. 1 ml paruoštos suspensijos yra 40 mg flukonazolo.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: sacharozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171), ksantano derva (E415), natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, natrio benzoatas (E211) ir natūralus apelsinų aromatas (sudėtyje yra apelsinų aliejaus ir maltodekstrino) (Žr. 2 skyrių, Diflucan milteliai geriamajai suspensijai sudėtyje yra sacharozės (cukraus), natrio benzoato ir natrio (druskos)).

Kaip atrodo Diflucan ir kiek jo yra pakuotėje?

40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai buteliuke, kurio talpa 60 ml: 35 ml suspensijos po atstatymo

- Diflucan 40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai tiekiami buteliuke, kurio talpa 60 ml, su 24,4 g miltelių. Po atstatymo suspensijos tūris yra 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai yra sausi, balti arba beveik balti milteliai. Įpylus vandens į miltelius (pagal šio pakuotės lapelio instrukcijas) susidaro balta arba beveik balta suspensija su apelsinų skoniu.
- Kiekviename buteliuke miltelių ir vandens mišinys sudaro 35 ml suspensijos.
- Pridedama 5 ml dozavimo švirškštas su matavimo skale ir buteliukui pritaikytu antgaliu, kad būtų galima tiksliai išmatuoti dozę.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Gamintojas

Fareva Amboise

Pramoninė zona

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Prancūzija

Ši priemonė įregistruota registre su RVG 15758.

Klausimams apie šį vaistą skambinkite Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Šis vaistas registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiomis pavadinimais:

Belgija, Danija, Suomija, Diflucan  
Airija, Italija, Liuksemburgas,  
Norvegija, Portugalija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija),

Islandija, Švedija Vokietija	Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai paruošti
Prancūzija	Triflucan 10 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai Triflucan 40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai
Graikija Vengrija Nyderlandai	Fungustatin Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Diflucan 10 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai Diflucan 40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai
Austrija Slovėnija	Diflucan 40 mg/ml sausasis sirupas Diflucan 10 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Slovakija Ispanija	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml Diflucan 10 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. vasario mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Vaistų vertinimo tarybos svetainėje ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Ši informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams arba pacientams (jei vaistininkas šio produktoneparuošia):

Nurodymai suspensijos paruošimui:

Paruošta suspensija po paruošimo tampa balta arba beveik balta suspensija su apelsinų skoniu.

40 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai butelyje, kurio talpa 60 ml: 35 ml suspensijos po paruošimo

1. Bakstelėkite butelį, kad atlaisvintumėte miltelius.
2. Paruoškite, įpildami 24 ml vandens. Pirmiausia įpilkite nedidelį kiekį negazuoto vandens ir stipriai suplakite. Tada įpilkite vandens iki pažymėto lygio (→) ant butelio (iš viso tai atitinka reikalingus 24 ml vandens).
3. Gerai suplakti 1–2 minutes, kol gaunama gerai sumaišyta suspensija.
4. Po paruošimo naudojamas kiekis yra 35 ml.
5. Užrašykite galiojimo datą ant paruoštos suspensijos buteliuko etiketės (paruoštos suspensijos galiojimo laikas yra 28 dienos). Visos nepanaudotos suspensijos po šios datos negalima naudoti ir ji turi būti grąžinta vaistininkui.

Dozės konvertavimas iš miltelių geriamajai suspensijai mg/ml į ml/kg kūno svorio vaikams:

Diflucan 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai:

Vaikams Diflucan milteliai geriamajai suspensijai turi būti matuojami kuo tiksliau pagal šią formulę:

$$\text{Dozė ml/dieną} = \frac{\text{vaiko svoris (kg)} * \text{paskirta dozė (mg/kg)}}{\text{produkto stiprumas (mg/ml)}}$$

Atstumas tarp dviejų gretimų matavimo linijų atitinka 0,2 ml. Tarpiniams svoriams ir dozėms reikia apskaičiuoti skiriamą dozę ir suapvalinti aukštyn arba žemyn iki artimiausios matavimo linijos ant geriamojo švirkšto:

Pavyzdžiui: vaikui, kurio kūno svoris yra 23 kg ir kuriam paskirta Diflucan dozė yra 6 mg/kg/dieną, reikia gauti 138 mg/dieną, kas atitinka 3,45 ml 40 mg/ml geriamojo suspensijos. Dozė gali būti suapvalinta iki 3,4 ml, artimiausios matavimo linijos ant geriamojo švirkšto, kad būtų skirta visa dozė.

Didžiausia 400 mg paros dozė vaikams neturi būti viršyta (žr. lentelę \*). Diflucan 40 mg/ml miltelių geriamajai suspensijai naudojimas nerekomenduojamas, jei kūno svoris yra mažesnis nei 15 kg. Jei kūno svoris yra mažesnis nei 15 kg, rekomenduojama naudoti Diflucan 10 mg/ml miltelius geriamajai suspensijai.

Dozavimo pavyzdžių lentelė:

Dozavimas (atitinkama dozė ml/dieną)

	3	6	12
Svoris kg	mg/kg/dag	mg/kg/dag	mg/kg/dag
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