

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Diflucan 40 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon

flukonazol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Diflucan og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER DIFLUCAN OG HVA BRUKES DET TIL?

Diflucan tilhører en gruppe legemidler som kalles 'soppmidler'. Det aktive stoffet er flukonazol.

Diflucan brukes til å behandle soppinfeksjoner og kan også brukes for å forhindre at du får en Candida-infeksjon. Den vanligste årsaken til soppinfeksjoner er en gjær som kalles Candida.

Voksne

Legen din kan gi deg dette legemidlet for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- cryptokokkmeningitt – en soppinfeksjon i hjernen
- coccidioidomykose – en sykdom i lungene og luftveiene
- infeksjoner forårsaket av Candida som finnes i blodbanen, organer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinveiene
- slimhinnecandidiasis (trøske) – infeksjon i slimhinnen i munnen, halsen og betennelser i slimhinnen hos protesebrukere
- genital candidiasis – infeksjon i vagina eller penis
- hudinfeksjoner – f.eks. fotsopp, ringorm, hudsopp på ben/lyske, negleinfeksjon.

Du kan også få Diflucan for å:

- forhindre at cryptokokkmeningitt kommer tilbake
- forhindre at slimhinnecandidiasis (trøske) kommer tilbake
- redusere tilbakefall av vaginale soppinfeksjoner

- forhindre at du får en Candida-infeksjon (hvis immunsystemet ditt er svekket og ikke fungerer godt).

Barn og ungdom opp til 18 år

Barnets lege kan gi ham/henne dette legemidlet for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- slimhinnecandidiasis (trøske) – infeksjon i slimhinnen i munnen, halsen
- infeksjoner forårsaket av Candida som finnes i blodbanen, organer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinveiene
- kryptokokkmeningitt – en soppinfeksjon i hjernen.

Barnet ditt kan også få Diflucan for å:

- forhindre at han/hun får en Candida-infeksjon (hvis immunsystemet hans/hennes er svekket og ikke fungerer godt)
- forhindre at kryptokokkmeningitt kommer tilbake.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du eller barnet ditt er allergisk mot andre legemidler som du eller barnet ditt har tatt for å behandle soppinfeksjoner, eller mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Symptomene kan blant annet være: kløe, rødhet i huden eller pustevansker.
- Du eller barnet ditt tar astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier).
- Du eller barnet ditt tar cisaprid (brukt ved mageproblemer).
- Du eller barnet ditt tar pimozid (brukt ved behandling av mentale lidelser).
- Du eller barnet ditt tar kinidin (brukt ved uregelmessig hjerterytme).
- Du eller barnet ditt tar erytromycin (et antibiotikum for behandling av infeksjoner).

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet:

- hvis du eller barnet ditt har lever- eller nyreproblemer
- hvis du eller barnet ditt har hjertesykdommer, inkludert hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du eller barnet ditt har unormale kaliumnivåer, kalsium- eller magnesiumnivåer i blodet
- hvis du eller barnet ditt utvikler alvorlige hudreaksjoner (kløe, rødhet i huden eller pustevansker)
- hvis du eller barnet ditt utvikler symptomer på 'binyrebarksvikt', hvor binyrene produserer utilstrekkelige mengder av visse steroidhormoner som kortisol (kronisk eller langvarig tretthet, muskelsvakhet, mangel på appetitt, vekttap, magesmerter)
- hvis du eller barnet ditt noen gang har hatt alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller sår i munnen etter å ha tatt fluconazol.

Alvorlige hudreaksjoner, inkludert legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapportert ved behandling med fluconazol. Slutt å ta Diflucan og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du merker noen av klagene som er forbundet med disse alvorlige hudreaksjonene som er beskrevet i avsnitt 4.

Kontakt legen din eller apoteket hvis soppinfeksjonen ikke blir bedre, da det kan være nødvendig med en annen behandling mot sopp.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du eller barnet ditt andre legemidler i tillegg til Diflucan, eller har du eller han/hun gjort det nylig, eller er det en mulighet for at du eller barnet ditt vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din, legen som behandler barnet ditt eller apoteket.

Informer legen din eller barnets lege umiddelbart hvis du eller barnet ditt tar noen av følgende legemidler: astemizol, terfenadin (et antihistamin for behandling av allergier), cisaprid (brukt ved mageproblemer), pimozid (brukt ved behandling av mentale lidelser), kinidin (brukt for behandling av hjerterytmeforstyrrelser) eller erytromycin (et antibiotikum for behandling av infeksjoner), for disse legemidlene må ikke tas sammen med Diflucan (se avsnitt: 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?').

Noen legemidler kan interagere med Diflucan. Informer legen din eller legen som behandler barnet ditt hvis du eller barnet ditt tar noen av følgende legemidler. En dosejustering kan være nødvendig eller overvåking for å sikre at legemidlene fortsatt har ønsket effekt:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mot infeksjoner)
- abrocitinib (brukes til behandling av atopisk dermatitt, også kjent som atopisk eksem eller konstitusjonelt eksem)
- alfentanil, fentanyl (brukes som anestetikum)
- amitriptylin, nortriptylin (brukes som antidepressiva)
- amfotericin B, vorikonazol (soppdrepende middel)
- blodfortynnende for å forhindre blodpropp (warfarin eller lignende legemidler)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende legemidler) brukt for å hjelpe deg å sove eller mot angst
- karbamazepin, fenytoin (brukes ved anfall)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og losartan (ved hypertensjon: høyt blodtrykk)
- olaparib (brukes til behandling av eggstokkreft)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (for å forhindre avstøtning ved transplantasjoner)
- cyklofosamid, vinca-alkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende legemidler) brukt ved behandling av kreft
- halofantrin (brukes ved behandling av malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende legemidler) brukt for å senke høye kolesterolnivåer
- metadon (brukes ved smertelindring)
- celecoxib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler [NSAID])
- midler for å forhindre graviditet som tas oralt (orale prevensjonsmidler)
- prednison (steroid)
- zidovudin, også kalt AZT; saquinavir (brukes hos hiv-infiserte pasienter)
- legemidler for diabetes, som klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (brukt i behandlingen av astma)
- tofacitinib (brukt i behandlingen av revmatoid artritt)

- tolvaptan brukt i behandlingen av hyponatremi (reduisert natriumnivå i blodet ditt) eller for å bremse nedgangen i nyrefunksjonen
- vitamin A (kosttilskudd)
- ivakafator (alene eller kombinert med legemidler brukt i behandlingen av cystisk fibrose)
- amiodaron (brukt ved en forstyrrelse i hjerterytmen (arytmi))
- hydroklortiazid (middel for å kunne urinere bedre (vanndrivende middel, diuretikum))
- ibrutinib (brukt i behandlingen av blodkreft)
- lurasidon (brukt i behandlingen av schizofreni)

Hva bør du være oppmerksom på med mat?
Du kan ta medisinen din med eller uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet.

Hvis du planlegger å bli gravid, anbefales det å vente en uke etter en enkeltdose fluconazol før du blir gravid.

Har du fått foreskrevet en lengre behandlingskur med fluconazol? Da er det nødvendig å bruke passende prevensjon under behandlingen og deretter i en uke etter siste dose. Ta kontakt med legen din om dette.

Er du gravid, tror du at du er gravid eller ønsker du å bli gravid? Da skal du ikke bruke dette middelet, med mindre legen din har sagt at du skal bruke det. Hvis du blir gravid mens du tar dette legemidlet eller innen 1 uke etter siste dose, ta kontakt med legen din.

Hvis du bruker fluconazol i de første eller andre tre månedene av svangerskapet, kan du ha en økt risiko for spontanabort. Hvis du tar fluconazol i de første tre månedene av svangerskapet, kan du ha en økt risiko for at barnet ditt blir født med misdannelser i hjerte, bein og/eller muskler.

Det er rapporter om babyer som er født med medfødte misdannelser i skallen, ørene og beinene i låret og albuen. Dette var hos kvinner som har fått høye doser fluconazol (400 til 800 mg per dag) i tre måneder eller lenger for koksidioidomykose. Forbindelsen mellom fluconazol og disse tilfellene er ikke klar.

Du kan fortsette å amme etter å ha tatt en enkeltdose på 150 mg Diflucan.
Du bør ikke amme hvis du bruker flere doser Diflucan.

Kjøring og bruk av maskiner

Når du kjører kjøretøy eller bruker maskiner, bør du være oppmerksom på at svimmelhet eller anfall kan oppstå.

Diflucan, pulver til mikstur, inneholder sukrose (sukker), natriumbenzoat og natrium (salt)

- Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

- Doseringer på 10 ml inneholder 5,5 g eller mer sukker. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med diabetes mellitus.
- Kan være skadelig for tennene når det brukes i mer enn 2 uker.
- Flasken med en kapasitet på 60 ml inneholder 83 mg natriumbenzoat per flaske, tilsvarende 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoat kan forverre gulsott (gul misfarging av hud og øyne) hos nyfødte (yngre enn 4 uker).
- Etter rekonstituering inneholder Diflucan 40 mg/ml pulver til mikstur mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml (maksimal anbefalt dose), det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Det er best å ta legemidlet ditt til samme tid hver dag.

De anbefalte doseringene for dette legemidlet ved ulike infeksjoner er oppført nedenfor:

Bruk hos voksne

Tilstand	Dosering
Til behandling av kryptokokkmeningitt	400 mg den første dagen og deretter 200 til 400 mg én gang daglig i 6 til 8 uker, eller lenger om nødvendig. Dosen kan noen ganger økes til 800 mg
For å forhindre kryptokokkmeningitt	en gang daglig 200 mg til du blir bedt om å stoppe fortalt at du må stoppe
For behandling av coccidioidomykose	en gang daglig 200 til 400 mg i 11 måneder til maksimalt 24 måneder eller om nødvendig lenger. Dosen kan noen ganger økes til 800 mg
For behandling av indre soppinfeksjoner som er forårsaket av Candida	800 mg på den første dagen og deretter en gang daglig 400 mg til du blir fortalt at du må stoppe
For behandling av slimhinneinfeksjoner i munn, hals og betennelser i slimhinnen hos protesebrukere	200 mg til 400 mg på den første dagen, deretter en gang daglig 100 mg til 200 mg til du blir bedt om å stoppe
For behandling av slimhinnecandidiasis (trøske) – dosen avhenger av stedet av infeksjon	en gang daglig 50 til 400 mg i løpet av 7 til 30 dager til du blir fortalt at du må stoppe
For å forhindre slimhinneinfeksjoner i munn eller hals kommer tilbake	en gang daglig 100 til 200 mg, eller 3 ganger per uke 200 mg, så lenge du har risiko for infeksjon
For behandling av genital candidiasis	150 mg som enkeltdose
For å forhindre tilbakefall av vaginal	150 mg hver tredje dag med en total

for å redusere soppinfeksjoner	på 3 doser (dag 1, 4 og 7) og deretter en gang per uke i 6 måneder så lenge du har risiko for infeksjon
For behandling av soppinfeksjoner i hud og negler	avhengig av infeksjonens plassering en gang daglig 50 mg, en gang per uke 150 mg, en gang per uke 300 til 400 mg i 1 til 4 uker (opptil 6 uker ved fotsopp; ved negleinfeksjon varer behandlingen til den infiserte neglen er erstattet)
For å forhindre at du får en Candida-infeksjon Får (hvis immunsystemet ditt er svekket og ikke fungerer godt)	en gang daglig 200 til 400 mg så lenge du risiko for infeksjon

Bruk hos ungdom i alderen 12 til 18 år
Følg doseringen som er foreskrevet av legen din (voksne dosering eller barnedosering).

Bruk hos barn opp til og med 11 år Maksimal dose for barn er 400 mg per dag.

Dosen vil bli fastsatt basert på barnets vekt i kilogram.

Tilstand	Daglig dose
Slimhinne candidiasis (trøske) og halsinfeksjoner forårsaket av Candida – dose og varighet avhenger av alvor og sted for infeksjon	en gang daglig 3 mg/kg kroppsvekt (på den første dagen kan 6 mg/kg kroppsvekt gitt blir)
Cryptokokkmeningitt eller indre soppinfeksjoner som forårsakes av Candida	en gang daglig 6 mg til 12 mg/kg kroppsvekt
For å forhindre at kryptokokkmeningitt kommer tilbake	en gang daglig 6 mg/kg kroppsvekt
For å forhindre at barn får en Candida-infeksjon (hvis deres immunsystem ikke fungerer godt)	en gang daglig 3 mg til 12 mg/kg kroppsvekt

Bruk hos barn fra 0 til 4 uker gamle

Bruk hos barn fra 3 til 4 uker gamle:

Samme dose som ovenfor, men administrert en gang hver 2. dag. Den maksimale dosen er 12 mg/kg kroppsvekt per 48 timer.

Bruk hos barn under 2 uker:

Samme dose som ovenfor, men administrert en gang hver 3. dag. Den maksimale dosen er 12 mg/kg kroppsvekt per 72 timer.

Bruk hos eldre

Du bør få den vanlige dosen for voksne, med mindre du har nyreproblemer.

Bruk hos pasienter med nyreproblemer

Legen din kan justere dosen din avhengig av nyrefunksjonen din.

Instruksjoner for tilberedning av suspensjonen:

Det anbefales at apotekeren din tilbereder Diflucan, pulver til oral suspensjon, og gir det til deg. I tilfeller der apotekeren ikke rekonstituerer dette produktet, er instruksjoner gitt på slutten av dette pakningsvedlegget under avsnittet "Følgende informasjon er beregnet for helsepersonell eller for pasienter (hvis apotekeren ikke rekonstituerer dette produktet)".

Bruksanvisning:

Rist den lukkede flasken med suspensjonen før hver bruk.

Bruksanvisning for doseringsprøyten for oral administrasjon:

Rist den tilberedte suspensjonen godt.

1. Åpne flasken (sikkerhetslukk).
2. Sett doseringsprøyteadapteren inn i flaskehalsen (figur 1).
3. Snu flasken og doseringsprøyten opp ned og trekk opp den mengden suspensjon som legen har foreskrevet (figur 2). Mengdene på doseringsprøyten er angitt i ml. En maksimal dose på 400 mg per dag bør ikke overskrides hos barn (se avsnitt "3. Hvordan bruker du dette legemidlet?").
4. Snu flasken med doseringsprøyten oppreist og løsne doseringsprøyten fra flasken.
5. Legemidlet kan administreres direkte i munnen ved hjelp av doseringsprøyten. La pasienten sitte oppreist under administrasjonen. Rett doseringsprøyten mot innsiden av kinnet og sprøyt suspensjonen sakte inn i pasientens munn (figur 3).
6. Skyll doseringsprøyten etter bruk.
7. Lukk flasken med sikkerhetshetten; la påføringsstykket være på flaskehalsen.

For å konvertere dosen av pulveret til oral suspensjon fra mg/ml til ml/kg kroppsvekt for barn, se avsnitt 6.

Beregn dosen som skal administreres i ml for voksne pasienter i henhold til den anbefalte doseringen i mg og produktstyrken.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du tar for mye Diflucan, kan du bli syk. Kontakt legen din eller legevakten på nærmeste sykehus umiddelbart. Symptomer på en mulig overdose kan være: høre, se, føle og tenke ting som ikke er der (hallusinasjoner og paranoid oppførsel). Behandling av symptomene som oppstår (med støttende tiltak og om nødvendig mageskylling) kan være tilstrekkelig.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt å ta en dose, bør du ta den så snart du husker det. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste dose, skal du ikke ta den glemte dosen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Slutt å ta Diflucan og søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du merker noen av følgende symptomer:

- hudutslett over store deler av kroppen, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom).

Noen mennesker utvikler allergiske reaksjoner, selv om alvorlige allergiske reaksjoner sjelden forekommer. Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Fortell legen din umiddelbart hvis du får noen av følgende symptomer:

- plutselig piping i brystet, pustevansker eller trykk i brystet
- hovne øyelokk, ansikt eller lepper
- kløe over hele kroppen, rødhet i huden eller kløende røde flekker
- hudutslett
- alvorlige hudreaksjoner som utslett med blemmer (dette kan forekomme i munnen og på tungen)

Diflucan kan påvirke leveren din. Tegn på leverproblemer inkluderer:

- tretthet
- manglende appetitt
- oppkast
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott)

Hvis noen av disse symptomene oppstår, slutt å ta Diflucan og informer legen din umiddelbart.

Andre bivirkninger:

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere) er:

- hodepine
- mageproblemer, diaré, kvalme, oppkast
- økte verdier i blodprøver ved leverfunksjonstester
- hudutslett

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere) er:

- redusert mengde røde blodceller, noe som kan føre til blek hud og svakhet eller kortpustethet
- nedsatt appetitt
- søvnløshet, føler seg søvnløs
- anfall, svimmelhet, følelse av å være ør, prikking, kribling eller nummenhet, smakendringer
- forstoppelse, fordøyelsesbesvær, oppblåsthet, tørr munn
- muskelsmerter
- leverskade og gul misfarging av huden eller øynene (gulsott)
- striper, blemmer (elveblest), kløe, økt svette

- tretthet, generell følelse av ubehag, feber

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere) er:

- for lavt antall hvite blodceller som hjelper til med å beskytte mot infeksjoner og for lavt antall blodceller som hjelper til med å stoppe blødninger
- rød eller lilla misfarging av huden, som kan være forårsaket av for lavt antall blodplater, andre endringer i blodcellene
- endringer i blodkjemi (høye kolesterol- eller fettverdier i blodet)
- for lite kalium i blodet
- skjelving
- unormalt elektrokardiogram (EKG), endrehjerterytmen eller annen hjerterytme
- leversvikt
- allergiske reaksjoner (noen ganger alvorlige), inkludert utbredt hudutslett med blemmer, avskalling av huden, alvorlige hudreaksjoner, hovne lepper eller ansikt
- hårtap

Bivirkninger med ukjent frekvens, men som kan oppstå (frekvensen kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene):

- overfølsomhetsreaksjon med hudutslett, feber, hovne kjertler, økning av visse hvite blodceller (eosinofili) og betennelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tykktarm) (legemiddelreaksjon eller utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom))

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på flasken og på esken etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Pulver til mikstur, suspensjon:

- Oppbevares ved høyst 25°C. Flasken skal holdes tett lukket.
- Den rekonstituerte suspensjonen oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke frys.
- Holdbarheten til den rekonstituerte suspensjonen er 28 dager.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. All gjenværende suspensjon skal kastes 28 dager etter rekonstituering. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ANNEN INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette middelet?

- Det aktive stoffet i dette middelet er flukonazol. 1 ml rekonstituert suspensjon inneholder 40 mg flukonazol.
- De andre stoffene i dette middelet er: sukrose, vannfritt kolloidalt silisiumdioksid, titandioksid (E 171), xantangummi (E415), natriumcitrat, vannfritt sitronsyre, natriumbenzoat (E211) og naturlig appelsinaroma (inneholder appelsinolje og maltodekstrin) (Se avsnitt 2, Diflucan pulver til mikstur, suspensjon inneholder sukrose (sukker), natriumbenzoat og natrium (salt)).

Hvordan ser Diflucan ut og hvor mye er det i en pakke?

40 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon i en flaske med en kapasitet på 60 ml: 35 ml suspensjon etter rekonstituering

- Diflucan 40 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon leveres i en flaske med en kapasitet på 60 ml som inneholder 24,4 g pulver. Etter rekonstituering er volumet av suspensjonen 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon er et tørt, hvitt til off-white pulver. Etter tilsetning av vann til pulveret (i henhold til instruksjonene nedenfor i dette pakningsvedlegget) dannes en hvit til off-white suspensjon med appelsinsmak.
- I hver flaske gir blandingen av pulver og vann 35 ml suspensjon.
- En doseringsprøyte for oral administrasjon på 5 ml med målegrad og et flaskeadapter følger med for å måle riktig dose.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent

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

Dette legemidlet er registrert under RVG 15758.

For spørsmål om dette legemidlet, ring Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn: rland) under følgende navn:

Belgia, Danmark, Finland, Diflucan
Irland, Italia, Luxembourg,

Norge, Portugal, Storbritannia
Kongeriket (Nord-Irland), Island,
Sverige
Tyskland

Diflucan 40 mg/ml pulver til fremstilling av mikstur,
suspensjon

Frankrike

Triflucan 10 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon

Triflucan 40 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon

Hellas

Fungustatin

Ungarn

Diflucan 40 mg/ml por til oral suspensjon

Nederland

Diflucan 10 mg/ml, pulver til oral suspensjon

Diflucan 40 mg/ml, pulver til oral suspensjon

Østerrike

Diflucan 40 mg/ml tørrsaft

Slovenia

Diflucan 10 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon

Diflucan 40 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon

Slovakia

Diflucan P.O.S. 40 mg/ml

Spania

Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspensjon

Diflucan 40 mg/ml pulver til oral suspensjon

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2024.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens
legemiddelverk (www.cbg-meb.nl).

Følgende informasjon er beregnet for helsepersonell eller for pasienter (hvis apoteket ikke
rekonstituerer dette produktet):

Instruksjoner for tilberedning av suspensjonen:

Den rekonstituerte suspensjonen danner etter rekonstituering en hvit til off-white suspensjon med appelsinsmak.

40 mg/ml, pulver til oral suspensjon i en flaske med en kapasitet på 60 ml: 35 ml suspensjon etter rekonstituering

1. Bank på flasken for å løsne pulveret.
2. Rekonstituer ved å tilsette 24 ml vann. Tilsett først en liten mengde kullsyrefritt vann og rist kraftig. Tilsett deretter vann opp til nivået merket (→) på flasken (tilsvarende totalt det nødvendige 24 ml vann).
3. Rist godt i 1 til 2 minutter til en godt blandet suspensjon er oppnådd.
4. Etter rekonstituering er den brukbare mengden 35 ml.
5. Skriv utløpsdatoen for den rekonstituerte suspensjonen på flaskens etikett (holdbarheten for den rekonstituerte suspensjonen er 28 dager). All ubrukt suspensjon må ikke brukes etter denne datoen og skal returneres til apoteket.

Omregning av dosen fra pulver til oral suspensjon fra mg/ml til ml/kg kroppsvekt for barn:

Diflucan 40 mg/ml pulver til oral suspensjon:

Hos barn skal Diflucan pulver til oral suspensjon måles så nøyaktig som mulig i henhold til følgende formel:

$$\text{Dose i ml/dag} = \frac{\text{barnets vekt (kg)} * \text{foreskrevet dosering (mg/kg)}}{\text{produktstyrke (mg/ml)}}$$

Avstanden mellom to påfølgende målemerker tilsvarer 0,2 ml. For mellomliggende vekter og doseringer skal den administrerte dosen beregnes og deretter avrundes opp eller ned til nærmeste markering på målesprøyten for oral administrasjon:

For eksempel: et barn med en kroppsvekt på 23 kg som har fått foreskrevet en Diflucan-dosering på 6 mg/kg/dag, skal få 138 mg/dag, tilsvarende 3,45 ml av 40 mg/ml oral suspensjon. Dosen kan avrundes til 3,4 ml, nærmeste markering på målesprøyten for oral administrasjon, for å administrere hele dosen.

En maksimal dose på 400 mg per dag bør ikke overskrides hos barn (se tabell *). Bruk av Diflucan 40 mg/ml pulver til oral suspensjon anbefales ikke for en kroppsvekt under 15 kg. Ved kroppsvekt under 15 kg anbefales det å bruke Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspensjon.

Tabell med doseringseksempler:

Dosering (tilsvarende dose i ml/dag)			
	3	6	12
Vekt 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