

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Diflucan 40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

flukonazol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z objawów niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpił objaw niepożądany niewymieniony w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Diflucan i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST DIFLUCAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Diflucan należy do grupy leków nazywanych 'lekami przeciwgrzybiczymi'. Substancją czynną jest flukonazol.

Diflucan stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych i może być również stosowany w celu zapobiegania zakażeniom Candida. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych jest drożdżak zwany Candida.

#### Dorośli

Lekarz może przepisać Ci ten lek w celu leczenia następujących rodzajów zakażeń grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – infekcja grzybicza mózgu
- kokcydiodomikoza – choroba płuc i dróg oddechowych
- infekcje wywołane przez Candida, które występują w krwiobiegu, narządach (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kandydoza błon śluzowych (pleśniawki) – infekcja błony śluzowej jamy ustnej, gardła i zapalenia błony śluzowej u użytkowników protez zębowych
- kandydoza narządów płciowych – infekcja pochwy lub penisa
- infekcje skóry – np. grzybica stóp, grzybica skóry, grzybica skóry nóg/pachwin, infekcja paznokci.

Możesz otrzymać Diflucan, aby:

- zapobiec nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowych

- zapobiec nawrotowi kandydozy błon śluzowych (pleśniawek)
- zmniejszyć nawrót infekcji grzybiczych pochwy
- zapobiec zakażeniu Candida (jeśli twój układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Lekarz twojego dziecka może podać mu/jej ten lek w celu leczenia następujących rodzajów infekcji grzybiczych:

- kandydoza błon śluzowych (pleśniawki) – infekcja błony śluzowej jamy ustnej, gardła
- infekcje wywołane przez Candida, które występują w krwiobiegu, narządach (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – infekcja grzybicza mózgu.

Twoje dziecko może również otrzymać Diflucan, aby:

- zapobiec zakażeniu Candida (jeśli jego/jej układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo)
- zapobiec nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## 2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś lub twoje dziecko jest uczulone na inne leki, które ty lub twoje dziecko przyjmowaliście w celu leczenia infekcji grzybiczych, lub na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Objawy mogą obejmować: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe na alergie).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie cisapryd (stosowany przy dolegliwościach żołądkowych).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie chinidynę (stosowaną przy nieregularnym rytmie serca).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

- jeśli ty lub twoje dziecko macie problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli ty lub twoje dziecko macie choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca
- jeśli ty lub twoje dziecko macie nieprawidłowe poziomy potasu, wapnia lub magnezu we krwi
- jeśli ty lub twoje dziecko rozwijacie ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry lub problemy z oddychaniem)
- jeśli ty lub twoje dziecko rozwijacie objawy 'niewydolności nadnerczy', gdzie nadnercza nie produkują wystarczających ilości niektórych hormonów

steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, brak apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha)

- jeśli ty lub twoje dziecko kiedykolwiek mieliście ciężką wysypkę skórą lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu flukonazolu.

Ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano podczas leczenia flukonazolem. Przestań przyjmować Diflucan i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli infekcja grzybicza nie ustępuje, ponieważ może być konieczne inne leczenie przeciwgrzybicze.

Czy stosujesz inne leki?

Czy ty lub twoje dziecko stosujecie inne leki oprócz Diflucanu, lub czy niedawno to robiliście, lub czy istnieje możliwość, że ty lub twoje dziecko będziecie stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi, lekarzowi twojego dziecka lub farmaceutce.

Natychmiast poinformuj swojego lekarza lub lekarza twojego dziecka, jeśli ty lub twoje dziecko przyjmujecie którykolwiek z następujących leków: astemizol, terfenadynę (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu alergii), cisapryd (stosowany przy problemach żołądkowych), pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych), chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji), ponieważ tych leków nie wolno przyjmować z Diflucanem (zobacz punkt: 'Kiedy nie wolno stosować tego leku?').

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z Diflucanem. Poinformuj swojego lekarza lub lekarza, który leczy Twoje dziecko, jeśli Ty lub Twoje dziecko przyjmujecie którykolwiek z następujących leków. Może być konieczne dostosowanie dawki lub monitorowanie, aby sprawdzić, czy leki nadal mają pożądaną efekt:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki przeciwko infekcjom)
- abrocitinib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako atopowe zapalenie skóry lub wyprysk atopowy)
- alfentanyl, fentanyl (stosowany jako środek znieczulający)
- amitryptylina, nortryptylina (stosowane jako leki przeciwdepresyjne)
- amfoterycyna B, worykonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- leki przeciwzakrzepowe zapobiegające zakrzepom krwi (warfaryna lub podobne leki)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub podobne leki) stosowane w celu ułatwienia zasypiania lub przeciw lękowi
- karbamazepina, fenytoina (stosowane przy napadach)
- nifedypina, izradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (przy nadciśnieniu: wysokie ciśnienie krwi)
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika)
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzutom przy przeszczepach)

- cyklofosfamid, alkaloidy vinca (winkrystyna, winblastyna lub podobne leki) stosowane w leczeniu raka
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- statyny (atorwastatyna, simwastatyna i fluwastatyna lub podobne leki) stosowane do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu
- metadon (stosowany w łagodzeniu bólu)
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ])
- środki zapobiegające ciąży przyjmowane doustnie (doustne środki antykoncepcyjne)
- prednizon (steroid)
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów zakażonych HIV)
- leki na cukrzycę, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (obniżone stężenie sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogorszenia funkcji nerek
- witamina A (suplement diety)
- iwakaftor (samodzielnie lub w połączeniu z lekami stosowanymi w leczeniu mukowiscydozy)
- amiodaron (stosowany w zaburzeniach rytmu serca (arytmii))
- hydrochlorotiazyd (środek moczopędny, diuretyk)
- ibrutynib (stosowany w leczeniu raka krwi)
- lurasidon (stosowany w leczeniu schizofrenii)

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu?

Można przyjmować lek z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Jeśli planujesz zajść w ciążę, zaleca się odczekać tydzień po przyjęciu pojedynczej dawki flukonazolu przed zajściem w ciążę.

Czy przepisano ci dłuższy cykl leczenia flukonazolem? W takim przypadku konieczne jest stosowanie odpowiedniej antykoncepcji podczas leczenia i przez tydzień po ostatniej dawce. Skontaktuj się z lekarzem w tej sprawie.

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę lub planujesz ciążę? Nie wolno ci stosować tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu tygodnia po ostatniej dawce, skontaktuj się z lekarzem.

Stosowanie flukonazolu w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Przyjmowanie flukonazolu w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko wad wrodzonych serca, kości i/lub mięśni u dziecka.

Zgłoszono przypadki dzieci urodzonych z wrodzonymi wadami czaszki, uszu i kości udowej oraz łokcia. Dotyczyło to kobiet, które przez trzy miesiące lub dłużej przyjmowały wysokie dawki flukonazolu (400 do 800 mg dziennie) na kokcydioidomikozę. Związek między flukonazolem a tymi przypadkami nie jest jasny.

Możesz kontynuować karmienie piersią po przyjęciu pojedynczej dawki 150 mg Diflucanu. Nie należy karmić piersią, jeśli stosuje się wiele dawek Diflucanu.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn należy pamiętać, że mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Diflucan, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sacharozę (cukier), benzoosan sodu i sól (sól)

- Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Dawki 10 ml zawierają 5,5 g lub więcej cukru. Należy zachować ostrożność u pacjentów z cukrzycą.
- Może być szkodliwy dla zębów, jeśli stosowany jest dłużej niż 2 tygodnie.
- Butelka o pojemności 60 ml zawiera 83 mg benzooesanu sodu na butelkę, co odpowiada 2,38 mg/ml.
- Benzoosan sodu może nasilać żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry i oczu) u noworodków (młodszych niż 4 tygodnie).
- Po rekonstytucji Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 20 ml (maksymalna zalecana dawka), co oznacza, że jest zasadniczo 'bez sodu'.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Najlepiej przyjmować lek codziennie o tej samej porze.

Zalecane dawki tego leku w przypadku różnych infekcji są podane poniżej:

Stosowanie u dorosłych

Choroba

Dawkowanie

W leczeniu kryptokokowego zapalenia opon mózgowych 400 mg pierwszego dnia, a następnie raz dziennie 200 do 400 mg przez 6 do 8 tygodni lub dłużej, jeśli to konieczne. Dawka może czasami zostać zwiększona do 800 mg

Aby zapobiec kryptokokowemu zapaleniu opon mózgowych raz dziennie 200 mg aż do powrotu powiedziano, że należy przerwać

W leczeniu kokcydioidomykozy

raz dziennie 200 do 400 mg przez 11 miesięcy do maksymalnie 24 miesięcy lub

W leczeniu wewnętrznych infekcji grzybiczych wywołanych przez Candida	dłużej, jeśli to konieczne. Dawka może czasami zostać zwiększona do 800 mg 800 mg pierwszego dnia, a następnie 400 mg aż do powiedziano, że należy przerwać
W leczeniu infekcji błon śluzowych w ust, gardła i zapaleń błony śluzowej u użytkowników protez dentystycznych	200 mg do 400 mg pierwszego dnia, następnie raz dziennie 100 mg do 200 mg aż do powiedziano, że należy przerwać
W leczeniu kandydozy błon śluzowych (pleśniawki) – dawka zależy od miejsca z infekcji	raz dziennie 50 do 400 mg przez 7 do 30 dni, aż zostanie powiedziane że musisz przestać
Aby zapobiec infekcjom błon śluzowych infekcje w usta lub gardło powracają	raz dziennie 100 do 200 mg, lub 3 na tydzień 200 mg, tak długo jak istnieje ryzyko infekcji
W leczeniu kandydozy narządów płciowych Aby zapobiec nawrotom infekcji pochwy łączną zmniejszyć infekcje grzybicze	150 mg jako pojedyncza dawka 150 mg co trzeci dzień z 3 dawki (dzień 1, 4 i 7), a następnie raz w tygodniu przez 6 miesięcy, tak długo jak istnieje ryzyko infekcji
W leczeniu infekcji grzybiczych skóry i paznokci	w zależności od miejsca infekcji raz dziennie 50 mg, raz w tygodniu 150 mg, raz w tygodniu 300 do 400 mg przez 1 do 4 tygodni (do 6 tygodni w przypadku grzybicy stóp; w przypadku infekcji paznokci leczenie trwa, aż zainfekowany paznokieć zostanie zastąpiony)
Aby zapobiec infekcji Candida Zachorujesz (jeśli twój układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo)	raz dziennie 200 do 400 mg tak długo, jak ryzyko infekcji

Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat

Przestrzegaj dawkowania przepisanej przez lekarza (dawkowanie dla dorosłych lub dawkowanie dla dzieci).

Stosowanie u dzieci do 11 roku życia Maksymalna dawka dla dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka zostanie ustalona na podstawie wagi dziecka w kilogramach.

Choroba	Dawka dzienna
Śluzkandydoza błon śluzowych (pleśniawki) i infekcje gardła spowodowane przez Candida – dawka i czas trwania zależą od	raz dziennie 3 mg/kg masy ciała (pierwszego dnia można 6 mg/kg masy ciała podawane

ciężkość i miejsce zakażenia	stają się)	
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub wewnętrzne		raz dziennie 6 mg do 12 mg/kg
zakażenia grzybicze spowodowane przez Candida	masa ciała	
Aby zapobiec kryptokokowemu zapaleniu opon mózgowych		raz dziennie 6 mg/kg
Powraca	masa ciała	
Aby zapobiec, że dzieci	raz dziennie 3 mg do 12 mg/kg	
zakażenie Candida (jeśli ich	masa ciała	
układ odpornościowy nie działa prawidłowo)		

Stosowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni:

Taka sama dawka jak powyżej, ale podawana raz na 2 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg masy ciała co 48 godzin.

Stosowanie u dzieci poniżej 2 tygodni:

Taka sama dawka jak powyżej, ale podawana raz na 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg masy ciała co 72 godziny.

Stosowanie u osób starszych

Należy przyjąć zwykłą dawkę dla dorosłych, chyba że występują problemy z nerkami.

Stosowanie u pacjentów z problemami z nerkami

Lekarz może dostosować dawkę w zależności od funkcji nerek.

Instrukcje dotyczące przygotowania zawiesiny:

Zaleca się, aby farmaceuta przygotował Diflucan, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej i przekazał go pacjentowi. W przypadkach, gdy farmaceuta nie rekonstruuje tego produktu, instrukcje podano na końcu tej ulotki w sekcji „Informacje przeznaczone dla pracowników służby zdrowia lub pacjentów (jeśli farmaceuta nie rekonstruuje tego produktu)”.

Instrukcje użytkowania:

Przed każdym użyciem wstrząsnąć zamkniętą butelką zawiesiny.

Instrukcje użytkowania strzykawki dozującej do podawania doustnego:

Dobrze wstrząsnąć przygotowaną zawiesiną.

1. Otworzyć butelkę (nakrętka zabezpieczająca).
2. Wcisnąć nasadkę strzykawki dozującej w szyjkę butelki (rysunek 1).
3. Odwrócić butelkę i strzykawkę dozującą i pobrać ilość zawiesiny przepisanej przez lekarza (rysunek 2). Ilości na strzykawce dozującej są podane w ml. Maksymalna dawka 400 mg na dobę nie powinna być przekraczana u dzieci (patrz sekcja „3. Jak stosować ten lek?”).
4. Obrócić butelkę ze strzykawką dozującą do pozycji pionowej i odłączyć strzykawkę od butelki.
5. Lek można podawać bezpośrednio do ust za pomocą strzykawki dozującej. Podczas podawania pacjent powinien siedzieć prosto. Skierować strzykawkę na wewnętrzną stronę policzka i powoli wstrzykiwać zawiesinę do ust pacjenta (rysunek 3).

6. Przepłukać strzykawkę dozującą po użyciu.
7. Zamknij butelkę nakrętką zabezpieczającą; pozostaw nasadkę na szyjce butelki.

Aby przeliczyć dawkę proszku do sporządzania zawiesiny doustnej z mg/ml na ml/kg masy ciała dla dzieci, patrz punkt 6.

Oblicz dawkę do podania w ml dla dorosłych pacjentów zgodnie z zalecaną dawką w mg i mocą produktu.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyjesz zbyt dużo Diflucanu, możesz poczuć się źle. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować: słyszenie, widzenie, odczuwanie i myślenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje i zachowania paranoidalne). Leczenie objawów, które wystąpią (za pomocą środków wspomagających i w razie potrzeby płukania żołądka), może być wystarczające.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli zapomniałeś przyjąć dawkę, zrób to, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie przyjmuj już pominiętej dawki.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań przyjmować Diflucan i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów:

- hwysypka na dużej powierzchni ciała, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

Niektórzy ludzie rozwijają reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Natychmiast powiedz lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- nagłe świszczące oddychanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w klatce piersiowej
- opuchnięte powieki, twarz lub wargi
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub swędzące czerwone plamy
- wysypka skórna
- poważne reakcje skórne, takie jak wysypka z pęcherzami (może wystąpić w jamie ustnej i na języku)

Diflucan może wpływać na wątrobę. Objawy problemów z wątrobą obejmują:

- zmęczenie
- brak apetytu
- wymioty
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka)

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, przerwij przyjmowanie Diflucanu i natychmiast powiadom lekarza.

Inne działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników) to:

- ból głowy
- dolegliwości żołądkowe, biegunka, nudności, wymioty
- podwyższone wartości wyników badań krwi przy badaniu funkcji wątroby
- wysypka skórna

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników) to:

- zmniejszona ilość czerwonych krwinek, co może prowadzić do bladej skóry i osłabienia lub duszności
- zmniejszony apetyt
- bezsenność, uczucie senności
- napad, zawroty głowy, uczucie wirowania, mrowienie, kłucie lub drętwienie, zmiany smaku
- zaparcia, trudności w trawieniu, wzdęcia, suchość w ustach
- ból mięśni
- uszkodzenie wątroby i żółte zabarwienie skóry lub oczu (żółtaczka)
- rozstępy, pęcherze (pokrzywka), swędzenie, zwiększone pocenie się
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników) to:

- zbyt mała liczba białych krwinek, które pomagają chronić przed infekcjami, i zbyt mała liczba krwinek, które pomagają w zatrzymaniu krwawień
- czerwone lub fioletowe zabarwienie skóry, które może być spowodowane zbyt małą liczbą płytek krwi, inne zmiany w komórkach krwi
- zmiany w chemii krwi (wysoki poziom cholesterolu lub tłuszczów we krwi)
- zbyt mało potasu we krwi
- drżenie
- nieprawidłowy elektrokardiogram (EKG), zmianarytmu serca lub innego rytmu serca
- niewydolność wątroby
- reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym rozległa wysypka z pęcherzami, złuszczenie się skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk warg lub twarzy
- wypadanie włosów

Działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale mogą wystąpić (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroba, płuca, serce, nerki i jelito grube) (reakcja na leki lub wysypka z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS))

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej:

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
- Przechowywać sporządzoną zawiesinę w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
- Okres ważności sporządzonej zawiesiny wynosi 28 dni.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Wszelkie pozostałe zawiesiny należy wyrzucić 28 dni po sporządzeniu. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

#### 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest flukonazol. 1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 40 mg flukonazolu.
- Inne substancje w tym leku to: sacharoza, bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu, dwutlenek tytanu (E 171), guma ksantanowa (E415), cytrynian sodu, bezwodny kwas cytrynowy, benzoosan sodu (E211) i naturalny aromat pomarańczowy (zawiera olejek pomarańczowy i maltodekstrynę) (Patrz punkt 2, Diflucan proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sacharozę (cukier), benzoosan sodu i sól (sól)).

Jak wygląda Diflucan i ile znajduje się w opakowaniu?

40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelce o pojemności 60 ml: 35 ml zawiesiny po rekonstytucji

- Diflucan 40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostarczany w butelce o pojemności 60 ml zawierającej 24,4 g proszku. Po rekonstytucji objętość zawiesiny wynosi 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej to suchy, biały do złamanej bieli proszek. Po dodaniu wody do proszku (zgodnie z instrukcją poniżej w tej ulotce) powstaje biała do złamanej bieli zawiesina o smaku pomarańczowym.
- W każdej butelce mieszanka proszku i wody daje 35 ml zawiesiny.
- Dołączona jest strzykawka dozująca do podawania doustnego o pojemności 5 ml z podziałką oraz nasadką dopasowaną do butelki, aby odmierzyć właściwą dawkę.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Producent

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francja

Ten lek jest zarejestrowany pod numerem RVG 15758.

W przypadku pytań dotyczących tego leku, zadzwoń do Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami: rland) onder de volgende namen:

Belgia, Dania, Finlandia, Diflucan

Irlandia, Włochy, Luksemburg,

Norwegia, Portugalia, Zjednoczone

Królestwo (Irlandia Północna), Islandia,

Szwecja

Niemcy

Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Francja

Triflucan 10 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Triflucan 40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Grecja

Fungustatin

Węgry	Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Holandia	Diflucan 10 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Diflucan 40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Austria	Diflucan 40 mg/ml suchy syrop
Słowenia	Diflucan 10 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Słowacja	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Hiszpania	Diflucan 10 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lutym 2024.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Poniższe informacje są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia lub dla pacjentów (jeśli farmaceuta niezrekonstruuje tego produktu):

Instrukcje dotyczące przygotowania zawiesiny:

Zrekonstruowana zawiesina tworzy po rekonstrukcji białą do złamanej białej zawiesinę o smaku pomarańczowym.

40 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w butelce o pojemności 60 ml: 35 ml zawiesiny po rekonstrukcji

1. Stuknij w butelkę, aby rozluźnić proszek.
2. Zrekonstruuj, dodając 24 ml wody. Najpierw dodaj niewielką ilość niegazowanej wody i energicznie wstrząśnij. Następnie dodaj wodę do poziomu oznaczonego (→) na butelce (łącznie odpowiada to wymaganym 24 ml wody).
3. Dobrze wstrząśnąć przez 1 do 2 minut, aż do uzyskania dobrze wymieszanego zawieszenia.
4. Po rekonstrukcji użyteczna ilość wynosi 35 ml.
5. Zapisz datę ważności zrekonstruowanego zawieszenia na etykiecie butelki (okres ważności zrekonstruowanego zawieszenia wynosi 28 dni). Wszelkie niewykorzystane zawieszenie po tej dacie nie może być używane i powinno zostać zwrócone do apteki.

Przeliczanie dawki proszku do sporządzania zawiesiny doustnej z mg/ml na ml/kg masy ciała dla dzieci:

Diflucan 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej:

U dzieci proszek Diflucan do sporządzania zawiesiny doustnej należy odmierzać tak dokładnie, jak to możliwe, według następującego wzoru:

$$\text{Dawka w ml/dzień} = \frac{\text{masa ciała dziecka (kg)} * \text{przepisana dawka (mg/kg)}}{\text{moc produktu (mg/ml)}}$$

Odległość między dwoma kolejnymi kreskami miarki wynosi 0,2 ml. Dla pośrednich mas i dawek należy obliczyć dawkę do podania, a następnie zaokrąglić w górę lub w dół do najbliższego oznaczenia na podziałce strzykawki do podawania doustnego:

Na przykład: dziecko o masie ciała 23 kg, dla którego przepisano dawkę Diflucanu 6 mg/kg/dzień, powinno otrzymać 138 mg/dzień, co odpowiada 3,45 ml zawiesiny doustnej 40 mg/ml. Dawka może być zaokrąglona do 3,4 ml, najbliższego oznaczenia na podziałce strzykawki do podawania doustnego, aby podać pełną dawkę.

Maksymalna dawka 400 mg na dzień nie powinna być przekraczana u dzieci (patrz tabela \*). Stosowanie proszku Diflucan 40 mg/ml do sporządzania zawiesiny doustnej nie jest zalecane dla masy ciała poniżej 15 kg. W przypadku masy ciała poniżej 15 kg zaleca się stosowanie proszku Diflucan 10 mg/ml do sporządzania zawiesiny doustnej.

Tabela z przykładami dawkowania:

Dawkowanie (odpowiednia dawka w ml/dzień)	3	6	12
Waga kg	mg/kg/dzień	mg/kg/dzień	mg/kg/dzień

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