

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diflucan 40 mg/ml, pó para suspensão oral

fluconazol

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Diflucan e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DIFLUCAN E PARA QUE É UTILIZADO?

Diflucan pertence a um grupo de medicamentos chamados 'antifúngicos'. A substância ativa é o fluconazol.

Diflucan é utilizado para tratar infeções fúngicas e também pode ser usado para prevenir que contraia uma infeção por Candida. A causa mais comum de infeções fúngicas é um fungo chamado Candida.

Adultos

O seu médico pode prescrever-lhe este medicamento para tratar os seguintes tipos de infeções fúngicas:

- criptococose meningite – uma infeção fúngica no cérebro
- coccidioidomicose – uma doença dos pulmões e das vias respiratórias
- infeções causadas por Candida que são encontradas na corrente sanguínea, órgãos (ex. coração, pulmões) ou no trato urinário
- candidíase mucosa (sapinho) – infeção da mucosa da boca, garganta e inflamações da mucosa em usuários de próteses dentárias
- candidíase genital – infeção da vagina ou pênis
- infeções de pele – ex. pé de atleta, tinha, micose de pernas/virilhas, infeção de unha.

Você pode receber Diflucan para:

- prevenir que a meningite criptocócica volte
- prevenir que a candidíase mucosa (sapinho) volte

- reduzir o retorno de infecções vaginais por fungos
- prevenir que você contraia uma infecção por Candida (se seu sistema imunológico estiver enfraquecido e não funcionar bem).

Crianças e adolescentes até 18 anos

O médico do seu filho pode dar-lhe este medicamento para tratar os seguintes tipos de infecções fúngicas:

- candidíase mucosa (sapinho) – infecção da mucosa da boca, garganta
- infecções causadas por Candida que são encontradas na corrente sanguínea, órgãos (ex. coração, pulmões) ou no trato urinário
- criptococose meningite – uma infecção fúngica no cérebro.

Seu filho também pode receber Diflucan para:

- prevenir que ele/ela contraia uma infecção por Candida (se seu sistema imunológico estiver enfraquecido e não funcionar bem)
- prevenir que a meningite criptocócica volte.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você ou seu filho é alérgico a outros medicamentos que você ou seu filho tomou para tratar infecções fúngicas, ou a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6. Os sintomas podem incluir: coceira, vermelhidão da pele ou dificuldade para respirar.
- Você ou seu filho está tomando astemizol, terfenadina (anti-histamínicos para alergias).
- Você ou seu filho está tomando cisaprida (usado para problemas estomacais).
- Você ou seu filho está tomando pimozida (usado no tratamento de distúrbios mentais).
- Você ou seu filho está tomando quinidina (usado para batimentos cardíacos irregulares).
- Você ou seu filho está tomando eritromicina (um antibiótico para o tratamento de infecções).

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se você ou seu filho tem problemas de fígado ou rins
- se você ou seu filho tem doenças cardíacas, incluindo arritmias
- se você ou seu filho tem níveis anormais de potássio, cálcio ou magnésio no sangue
- se você ou seu filho desenvolver reações cutâneas graves (coceira, vermelhidão da pele ou problemas respiratórios)
- se você ou seu filho desenvolver sintomas de 'insuficiência adrenal', onde as glândulas adrenais não produzem quantidades suficientes de certos hormônios esteroides como o cortisol (fadiga crônica ou prolongada, fraqueza muscular, falta de apetite, perda de peso, dor abdominal)
- se você ou seu filho já teve uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar fluconazol.

Reações cutâneas graves, incluindo reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas durante o tratamento com fluconazol. Pare de tomar Diflucan e procure ajuda médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 4.

Consulte seu médico ou farmacêutico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessário outro tratamento antifúngico.

Está a tomar outros medicamentos?

Você ou seu filho está tomando outros medicamentos além do Diflucan, ou tomou recentemente, ou há a possibilidade de que você ou seu filho venha a tomar outros medicamentos em breve? Informe seu médico, o médico que trata seu filho ou seu farmacêutico.

Informe imediatamente seu médico ou o médico do seu filho se você ou seu filho estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos: astemizol, terfenadina (um anti-histamínico para o tratamento de alergias), cisaprida (usado para problemas estomacais), pimozida (usado no tratamento de distúrbios mentais), quinidina (usado para o tratamento de arritmias) ou eritromicina (um antibiótico para o tratamento de infecções), pois esses medicamentos não devem ser tomados com Diflucan (veja a seção: 'Quando não deve usar este medicamento?').

Com alguns medicamentos, pode ocorrer uma interação com Diflucan. Informe o seu médico ou o médico que trata o seu filho se você ou seu filho estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Pode ser necessário ajustar a dose ou monitorar para verificar se os medicamentos ainda têm o efeito desejado:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos contra infecções)
- abrocitinibe (usado no tratamento de dermatite atópica, também conhecida como eczema atópico ou eczema constitucional)
- alfentanil, fentanil (usado como anestésico)
- amitriptilina, nortriptilina (usado como antidepressivo)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngico)
- anticoagulantes para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos semelhantes)
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos semelhantes) usados para ajudar a dormir ou contra ansiedade
- carbamazepina, fenitoína (usado em convulsões)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (para hipertensão: pressão alta)
- olaparibe (usado no tratamento de câncer de ovário)
- ciclosporina, everolimo, sirolimo ou tacrolimo (para prevenir rejeição em transplantes)
- ciclofosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos semelhantes) usados no tratamento do câncer
- halofantrina (usado no tratamento da malária)
- estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos semelhantes) usadas para reduzir níveis elevados de colesterol
- metadona (usada no alívio da dor)

- celecoxibe, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (anti-inflamatórios não esteroides [AINE])
- medicamentos para prevenir a gravidez que são tomados por via oral (contraceptivos orais)
- prednisona (esteroide)
- zidovudina, também chamada de AZT; saquinavir (usado em pacientes infectados pelo HIV)
- medicamentos para diabetes, como clorpropamida, glibenclamida, glipizida ou tolbutamida
- teofilina (usada no tratamento da asma)
- tofacitinibe (usado no tratamento da artrite reumatoide)
- tolvaptan usado no tratamento de hiponatremia (níveis reduzidos de sódio no sangue) ou para retardar a diminuição da função renal
- vitamina A (suplemento alimentar)
- ivacaftor (sozinho ou combinado com medicamentos usados no tratamento da fibrose cística)
- amiodarona (usada em distúrbios do ritmo cardíaco (arritmia))
- hidroclorotiazida (medicamento para facilitar a micção (diurético))
- ibrutinibe (usado no tratamento de câncer de sangue)
- lurasidona (usada no tratamento da esquizofrenia)

O que deve ter em atenção com a alimentação?

Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar?

Contacte o seu médico antes de usar este medicamento.

Se planeia engravidar, é recomendado esperar uma semana após uma dose única de fluconazol antes de engravidar.

Recebeu uma prescrição para um tratamento prolongado com fluconazol? Então é necessário usar contracepção adequada durante o tratamento e por uma semana após a última dose. Contacte o seu médico sobre isso.

Está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar? Não deve usar este medicamento, a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Se engravidar enquanto toma este medicamento ou dentro de uma semana após a última dose, contacte o seu médico.

Se usar fluconazol nos primeiros ou segundos três meses de gravidez, pode ter um risco maior de aborto espontâneo. Se tomar fluconazol nos primeiros três meses de gravidez, pode ter um risco maior de que o seu bebé nasça com anomalias no coração, ossos e/ou músculos.

Há relatos de bebés nascidos com malformações congénitas no crânio, orelhas e ossos da coxa e cotovelo. Isso ocorreu em mulheres que receberam doses altas de fluconazol (400 a 800 mg por dia) por três meses ou mais para coccidioidomicose. A relação entre fluconazol e esses casos não é clara.

Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de 150 mg de Diflucan. Você não deve amamentar se estiver usando várias doses de Diflucan.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Ao conduzir veículos ou operar máquinas, deve-se considerar que podem ocorrer tonturas ou convulsões.

Diflucan, pó para suspensão oral, contém sacarose (açúcar), benzoato de sódio e sódio (sal)

- Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.
- Doses de 10 ml contêm 5,5 g ou mais de açúcar. Deve-se ter cautela em pacientes com diabetes mellitus.
- Pode ser prejudicial para os dentes se usado por mais de 2 semanas.
- O frasco com capacidade de 60 ml contém 83 mg de benzoato de sódio por frasco, correspondendo a 2,38 mg/ml.
- O benzoato de sódio pode agravar a icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos) em recém-nascidos (com menos de 4 semanas).
- Após a reconstituição, Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 20 ml (dose máxima recomendada), ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

É melhor tomar seu medicamento todos os dias no mesmo horário.

As dosagens recomendadas para este medicamento em diferentes infecções estão abaixo:

Uso em adultos

Condição	Dosagem
Para o tratamento de meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia e, em seguida, 200 a 400 mg uma vez ao dia durante 6 a 8 semanas, ou mais, se necessário. A dose pode às vezes ser aumentada para 800 mg
Para prevenir a meningite criptocócica orientado a parar	uma vez ao dia 200 mg até que você seja informado que deve parar
Para o tratamento de coccidiodomicose	uma vez ao dia 200 a 400 mg durante 11 meses até no máximo 24 meses ou, se necessário, por mais tempo. A dose pode às vezes ser aumentada para 800 mg
Para o tratamento de infecções internas seguidas, infecções fúngicas causadas por	800 mg no primeiro dia e, em uma vez ao dia 400 mg até que você seja

por Candida	informado que deve parar
Para o tratamento de infecções mucosas na boca, garganta e inflamações da mucosa em usuários de próteses dentárias	200 mg a 400 mg no primeiro dia, em seguida, uma vez ao dia 100 mg até 200 mg até que você seja orientado a parar
Para o tratamento de candidíase mucosa (sapinho) – a dose depende do local de infecção	uma vez aodia 50 a 400 mg durante 7 a 30 dias até que lhe seja dito que você deve parar
Para evitar que as infecções fúngicas na boca ou garganta retornem	uma vez ao dia 100 a 200 mg, ou 3 vezes por semana 200 mg, enquanto estiver em risco de infecção
Para o tratamento de candidíase genital	150 mg como dose única
Para prevenir o retorno de infecções vaginais com um total de infecções fúngicas	150 mg a cada terceiro dia de 3 doses (dias 1, 4 e 7) e depois uma vez por semana durante 6 meses enquanto estiver em risco de infecção
Para o tratamento de infecções fúngicas da pele e unhas	dependendo do local da infecção uma vez ao dia 50 mg, uma vez por semana 150 mg, uma vez por semana 300 a 400 mg durante 1 a 4 semanas (até 6 semanas para pé de atleta; para infecção nas unhas, o tratamento dura até que a unha infectada seja substituída)
Para prevenir uma infecção por Candida você	uma vez ao dia 200 a 400 mg enquanto
Contraí (se o seu sistema imunológico está enfraquecido e não funciona bem)	risco de infecção corre

Uso em adolescentes de 12 a 18 anos

Siga a dosagem prescrita pelo seu médico (dosagem para adultos ou dosagem para crianças).

Uso em crianças até 11 anos A dose máxima para crianças é de 400 mg por dia.

A dose será determinada com base no peso da criança em quilogramas.

Condição	Dose diária
Mucocandidíase de membrana (sapinho) e infecção de gargantaões causadas por Candida – dose e duração dependem do administrado	uma vez ao dia 3 mg/kg peso corporal (no primeiro dia pode 6 mg/kg de peso corporal
gravidade e local da infecção	são)
Meningite criptocócica ou interna	uma vez ao dia 6 mg a 12 mg/kg
infecções fúngicas causadas por Candida	peso corporal
Para prevenir que a meningite criptocócica	uma vez ao dia 6 mg/kg

Retorne peso corporal
Para prevenir que crianças tenham uma uma vez ao dia 3 mg a 12 mg/kg
infecção por Candida (se o peso corporal
sistema imunológico não funcionar bem)

Uso em crianças de 0 a 4 semanas de idade

Uso em crianças de 3 a 4 semanas de idade:

Mesma dose acima, mas administrada uma vez a cada 2 dias. A dosagem máxima é de 12 mg/kg de peso corporal a cada 48 horas.

Uso em crianças com menos de 2 semanas:

A mesma dose mencionada acima, mas administrada uma vez a cada 3 dias. A dosagem máxima é de 12 mg/kg de peso corporal a cada 72 horas.

Uso em idosos

Você deve receber a dose usual para adultos, a menos que tenha problemas renais.

Uso em pacientes com problemas renais

Seu médico pode ajustar sua dose, dependendo da função dos seus rins.

Instruções para a preparação da suspensão:

Recomenda-se que o seu farmacêutico prepare o Diflucan, pó para suspensão oral, e lhe entregue. No entanto, nos casos em que o farmacêutico não reconstitua este produto, as instruções são fornecidas no final deste folheto na seção "As seguintes informações são destinadas a profissionais de saúde ou a pacientes (caso o farmacêutico não reconstitua este produto)".

Instruções de uso:

Agite o frasco fechado da suspensão antes de cada uso.

Instruções de uso para a seringa dosadora para administração oral:

Agite bem a suspensão preparada.

1. Abra o frasco (tampa de segurança).
2. Empurre o adaptador da seringa dosadora no gargalo do frasco (figura 1).
3. Inverta o frasco e a seringa dosadora e aspire a quantidade de suspensão prescrita pelo médico (figura 2). As quantidades na seringa dosadora são indicadas em ml. Uma dose máxima de 400 mg por dia não deve ser excedida em crianças (ver seção "3. Como usar este medicamento?").
4. Vire o frasco com a seringa dosadora na posição vertical e desconecte a seringa do frasco.
5. O medicamento pode ser administrado diretamente na boca com a ajuda da seringa dosadora. Mantenha o paciente sentado durante a administração. Direcione a seringa para o interior da bochecha e injete a suspensão lentamente na boca do paciente (figura 3).
6. Enxágue a seringa dosadora após o uso.
7. Feche o frasco com a tampa de segurança; deixe o adaptador no gargalo do frasco.

Para converter a dose do pó para suspensão oral de mg/ml para ml/kg de peso corporal em crianças, veja a seção 6.

Calcule a dose a ser administrada em ml para pacientes adultos de acordo com a dosagem recomendada em mg e a concentração do produto.

Você usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomar muito Diflucan, pode ficar doente. Entre em contato imediatamente com seu médico ou com o departamento de emergência do hospital mais próximo. Os sintomas de uma possível overdose podem incluir: ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não existem (alucinações e comportamento paranoico). O tratamento dos sintomas que ocorrem (com medidas de suporte e, se necessário, lavagem gástrica) pode ser suficiente.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se você esqueceu de tomar uma dose, faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose que esqueceu.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Pare de tomar Diflucan e procure ajuda médica imediatamente se você notar algum dos seguintes sintomas:

- erupção cutânea em grande parte do corpo, alta temperatura corporal e linfonodos aumentados (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas, embora reações alérgicas graves sejam raras. Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Informe imediatamente o seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas:

- chiado repentino, dificuldade para respirar ou aperto no peito
- pálpebras, rosto ou lábios inchados
- coceira em todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com coceira
- erupção cutânea
- reações graves da pele, como erupção cutânea com formação de bolhas (isso pode ocorrer na boca e na língua)

Diflucan pode afetar o seu fígado. Os sinais de problemas no fígado incluem:

- fadiga
- falta de apetite
- vômito
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia)

Se ocorrer algum desses sintomas, pare de tomar Diflucan e informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos colaterais:

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários) são:

- dor de cabeça
- problemas estomacais, diarreia, náusea, vômito
- valores aumentados nos resultados de exames de sangue para função hepática
- erupção cutânea

Efeitos colaterais pouco comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuários) são:

- quantidade reduzida de glóbulos vermelhos, o que pode resultar em pele pálida e fraqueza ou falta de ar
- diminuição do apetite
- insônia, sensação de sonolência
- convulsão, tontura, sensação de vertigem, formigamento, picadas ou sensação de dormência, alterações no paladar
- constipação, indigestão, flatulência, boca seca
- dor muscular
- danos hepáticos e coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia)
- estrias, formação de bolhas (urticária), coceira, aumento da transpiração
- fadiga, sensação geral de mal-estar, febre

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários) são:

- número muito baixo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infecções e número muito baixo de células sanguíneas que ajudam a parar sangramentos
- descoloração vermelha ou roxa da pele, que pode ser causada por um número muito baixo de plaquetas, outras alterações das células sanguíneas
- alterações na química do sangue (níveis elevados de colesterol ou gordura no sangue)
- níveis baixos de potássio no sangue
- tremores
- eletrocardiograma (ECG) anormal, alteração da frequência cardíaca ou outro ritmo cardíaco
- insuficiência hepática
- reações alérgicas (às vezes graves), incluindo erupção cutânea generalizada com formação de bolhas, descamação da pele, reações cutâneas graves, lábios ou rosto inchados
- queda de cabelo

Efeitos colaterais cuja frequência é desconhecida, mas que podem ocorrer (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- reação de hipersensibilidade com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas, aumento de certos glóbulos brancos (eosinofilia) e inflamação de órgãos internos (fígado, pulmões, coração, rins e cólon) (reação a medicamentos ou erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome DRESS))

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

- Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
- Não use este medicamento após a data de validade. Esta está indicada no frasco e na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Pó para suspensão oral:

- Conservar abaixo de 25°C. Mantenha o frasco bem fechado.
- Conservar a suspensão reconstituída abaixo de 30°C. Não conservar no congelador.
- A validade da suspensão reconstituída é de 28 dias.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Toda a suspensão restante deve ser descartada 28 dias após a reconstituição. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o fluconazol. 1 ml de suspensão reconstituída contém 40 mg de fluconazol.
- Os outros ingredientes deste medicamento são: sacarose, dióxido de silício coloidal anidro, dióxido de titânio (E 171), goma xantana (E415), citrato de sódio, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio (E211) e aroma natural de laranja (contém óleo de laranja e maltodextrina) (Veja a seção 2, Diflucan pó para suspensão oral contém sacarose (açúcar), benzoato de sódio e sódio (sal)).

Como é o Diflucan e quanto contém uma embalagem?

40 mg/ml, pó para suspensão oral em um frasco com capacidade de 60 ml: 35 ml de suspensão após reconstituição

- Diflucan 40 mg/ml, pó para suspensão oral é fornecido em um frasco com capacidade de 60 ml contendo 24,4 g de pó. Após reconstituição, o volume da suspensão é de 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, pó para suspensão oral é um pó seco, branco a quase branco. Após a adição de água ao pó (conforme as instruções abaixo neste folheto), forma-se uma suspensão branca a quase branca com sabor de laranja.
- Em cada frasco, a mistura de pó e água produz 35 ml de suspensão.

- Uma seringa dosadora para administração oral de 5 ml com graduação e um adaptador para o frasco é fornecida para medir a dose correta.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

Fareva Amboise
Zona Industrial
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
França

Este medicamento está registrado sob RVG 15758.

Para perguntas sobre este medicamento, ligue para Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes: rland) sob os seguintes nomes:

Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Reino Unido Irlanda do Norte), Islândia, Suécia	Diflucan
Alemanha	Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
França	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Grécia	Fungustatin
Hungria	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Países Baixos	Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40 mg/ml, poeder voor orale suspensie
Áustria	Diflucan 40 mg/ml Trockensaft
Eslovênia	Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral
Eslováquia	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Espanha	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensão oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensão oral

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2024.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

As seguintes informações são destinadas a profissionais de saúde ou a pacientes (caso o farmacêutico não reconstitua este produto):o produto não reconstitui):

Transtoyou

Instruções para a preparação da suspensão:

A suspensão reconstituída forma, após reconstituição, uma suspensão branca a quase branca com sabor de laranja.

40 mg/ml, pó para suspensão oral em um frasco com capacidade de 60 ml: 35 ml de suspensão após reconstituição

1. Bata no frasco para soltar o pó.
2. Reconstituir adicionando 24 ml de água. Primeiro, adicione uma pequena quantidade de água sem gás e agite vigorosamente. Em seguida, adicione água até o nível marcado (→) no frasco (no total, isso corresponde aos 24 ml de água necessários).
3. Agitar bem durante 1 a 2 minutos até obter uma suspensão bem misturada.
4. Após a reconstituição, a quantidade utilizável é de 35 ml.
5. Escreva a data de validade da suspensão reconstituída no rótulo do frasco (a validade da suspensão reconstituída é de 28 dias). Qualquer suspensão não utilizada após esta data não deve ser usada e deve ser devolvida ao farmacêutico.

A conversão da dose do pó para suspensão oral de mg/ml para ml/kg de peso corporal para crianças:

Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral:

Em crianças, o pó para suspensão oral de Diflucan deve ser medido com a maior precisão possível de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Dose em ml/dia} = \frac{\text{peso da criança (kg)} * \text{dosagem prescrita (mg/kg)}}{\text{força do produto (mg/ml)}}$$

A distância entre duas marcas consecutivas representa 0,2 ml. Para pesos e dosagens intermediárias, a dose a ser administrada deve ser calculada e, em seguida, arredondada para cima ou para baixo até a marcação mais próxima na seringa dosadora para administração oral:

Por exemplo: uma criança com um peso corporal de 23 kg para quem foi prescrita uma dosagem de Diflucan de 6 mg/kg/dia deve receber 138 mg/dia, equivalente a 3,45 ml da suspensão oral de 40 mg/ml. A dose pode ser arredondada para 3,4 ml, a marcação mais próxima na seringa dosadora para administração oral, para administrar a dose completa.

Uma dose máxima de 400 mg por dia não deve ser excedida em crianças (ver tabela *). O uso de Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral não é recomendado para um peso corporal inferior a 15 kg. Em um peso corporal inferior a 15 kg, recomenda-se o uso de Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral.

Tabela com exemplos de dosagem:

Dosagem (dose correspondente em ml/dia)			
	3	6	12
Peso kg	mg/kg/dia	mg/kg/dia	mg/kg/dia
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