

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Diflucan 40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală

fluconazol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Diflucan și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DIFLUCAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Diflucan face parte dintr-un grup de medicamente numite 'antifungice'. Substanța activă este fluconazol.

Diflucan este utilizat pentru a trata infecțiile fungice și poate fi utilizat și pentru a preveni infecțiile cu Candida. Cea mai frecventă cauză a infecțiilor fungice este o ciupercă numită Candida.

Adulți

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a trata următoarele tipuri de infecții fungice:

- meningita criptococică – o infecție fungică la nivelul creierului
- coccidioidomicoză – o afecțiune a plămânilor și a căilor respiratorii
- infecții cauzate de Candida care se găsesc în fluxul sanguin, organe (de ex. inimă, plămâni) sau tractul urinar
- candidoză mucoasă (stomatită) – infecție a mucoasei gurii, gâtului și inflamații ale mucoasei la purtătorii de proteze dentare
- candidoză genitală – infecție a vaginului sau penisului
- infecții cutanate – de ex. picior de atlet, peeling, micoză cutanată a picioarelor/inghinală, infecție a unghiilor.

Puteți primi Diflucan și pentru:

- a preveni revenirea meningitei criptococice
- a preveni revenirea candidozei mucoase (stomatită)
- a reduce revenirea infecțiilor vaginale fungice
- a preveni contractarea unei infecții cu Candida (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit și nu funcționează corect).

Copii și tineri până la 18 ani

Medicul copilului dumneavoastră îi poate administra acest medicament pentru a trata următoarele tipuri de infecții fungice:

- candidoză mucoasă (stomatită) – infecție a mucoasei gurii, gâtului
- infecții cauzate de Candida care se găsesc în fluxul sanguin, organe (de ex. inimă, plămâni) sau tractul urinar
- meningita criptococică – o infecție fungică la nivelul creierului.

Copilul dumneavoastră poate primi Diflucan și pentru:

- a preveni contractarea unei infecții cu Candida (dacă sistemul său imunitar este slăbit și nu funcționează corect)
- a preveni revenirea meningitei criptococice.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI FOARTE ATENȚI?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la alte medicamente pe care le-ați luat pentru a trata infecțiile fungice sau la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6. Simptomele pot include: mâncărime, roșeață a pielii sau dificultăți de respirație.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați astemizol, terfenadină (antihistaminice pentru alergii).
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați cisapridă (utilizată pentru probleme gastrice).
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați pimozidă (utilizată în tratamentul afecțiunilor mentale).
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați chinidină (utilizată pentru un ritm cardiac neregulat).
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați eritromicină (un antibiotic pentru tratamentul infecțiilor).

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme hepatice sau renale
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți afecțiuni cardiace, inclusiv aritmii
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți niveluri anormale de potasiu, calciu sau magneziu în sângele dumneavoastră sau al său/ei
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați reacții cutanate severe (mâncărime, roșeață a pielii sau probleme de respirație)

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați simptome de 'insuficiență suprarenală', în care glandele suprarenale nu produc cantități suficiente de anumiți hormoni steroizi precum cortizolul (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, lipsa poftei de mâncare, pierdere în greutate, dureri abdominale)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, formare de vezicule și/sau leziuni în gură după administrarea de fluconazol.

Reacții cutanate severe, inclusiv reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), au fost raportate în timpul tratamentului cu fluconazol. Oprți administrarea de Diflucan și solicitați imediat ajutor medical dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții cutanate severe descrise în secțiunea 4.

Contactați medicul sau farmacistul dacă infecția fungică nu se îmbunătățește, deoarece poate fi necesar un alt tratament antifungic.

Utilizați alte medicamente?

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați alte medicamente pe lângă Diflucan, sau ați făcut-o recent sau este posibil să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul dumneavoastră, medicul care tratează copilul dumneavoastră sau farmacistul.

Informați imediat medicul dumneavoastră sau medicul copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați unul dintre următoarele medicamente: astemizol, terfenadină (un antihistaminic pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (utilizată pentru probleme gastrice), pimozidă (utilizată în tratamentul afecțiunilor mentale), chinidină (utilizată pentru tratamentul aritmiilor) sau eritromicină (un antibiotic pentru tratamentul infecțiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Diflucan (vezi secțiunea: 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?').

Unele medicamente pot interacționa cu Diflucan. Informați medicul dumneavoastră sau medicul care tratează copilul dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați unul dintre următoarele medicamente. Poate fi necesară ajustarea dozei sau monitorizarea pentru a verifica dacă medicamentele au în continuare efectul dorit:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice împotriva infecțiilor)
- abrocitinib (utilizat în tratamentul dermatitei atopice, cunoscută și sub numele de eczemă atopică sau eczemă constituțională)
- alfentanil, fentanil (utilizat ca anestezic)
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate ca antidepresive)
- amfotericină B, voriconazol (antifungic)
- anticoagulante pentru prevenirea cheagurilor de sânge (warfarină sau medicamente similare)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente similare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau împotriva anxietății
- carbamazepină, fenitoină (utilizate în caz de convulsii)

- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină și losartan (pentru hipertensiune: tensiune arterială ridicată)
- olaparib (utilizat în tratamentul cancerului ovarian)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (pentru prevenirea respingerii la transplanturi)
- ciclofosfamidă, alcaloizi din vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente similare) utilizate în tratamentul cancerului
- halofantrină (utilizată în tratamentul malariei)
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente similare) utilizate pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol
- metadonă (utilizată pentru gestionarea durerii)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (antiinflamatoare nesteroidiene [AINS])
- medicamente pentru prevenirea sarcinii care se administrează pe cale orală (contraceptive orale)
- prednison (steroid)
- zidovudină, cunoscută și sub numele de AZT; saquinavir (utilizate la pacienții infectați cu HIV)
- medicamente pentru diabet, cum ar fi clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă
- teofilină (utilizată în tratamentul astmului)
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide)
- tolvaptan utilizat în tratamentul hiponatremiei (niveluri scăzute de sodiu în sângele dumneavoastră) sau pentru a încetini declinul funcției renale
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (singur sau combinat cu medicamente utilizate în tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (utilizată în tulburări ale ritmului cardiac (aritmie))
- hidroclorotiazidă (medicament pentru a facilita urinarea (diuretic))
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge)
- lurasidonă (utilizată în tratamentul schizofreniei)

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea?

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați?

Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, se recomandă să așteptați o săptămână după o doză unică de fluconazol înainte de a rămâne gravidă.

Ați primit o cură de tratament mai lungă cu fluconazol? Atunci este necesar să utilizați contracepție adecvată în timpul tratamentului și timp de o săptămână după ultima doză. Contactați medicul pentru mai multe informații.

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă? Atunci nu trebuie să utilizați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul v-a spus să îl utilizați.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament sau în decurs de o săptămână după ultima doză, contactați medicul.

Dacă utilizați fluconazol în primele sau în a doua trei luni de sarcină, puteți avea un risc mai mare de avort spontan. Dacă luați fluconazol în primele trei luni de sarcină, puteți avea un risc mai mare ca bebelușul dumneavoastră să se nască cu malformații ale inimii, oaselor și/sau mușchilor.

Există rapoarte despre bebeluși născuți cu malformații congenitale ale craniului, urechilor și oaselor coapsei și cotului. Acest lucru a fost observat la femeile care au primit doze mari de fluconazol (400 până la 800 mg pe zi) timp de trei luni sau mai mult pentru coccidioidomicoză. Legătura dintre fluconazol și aceste cazuri nu este clară.

Puteți continua să alăptați după administrarea unei doze unice de 150 mg Diflucan. Nu trebuie să alăptați dacă utilizați mai multe doze de Diflucan.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, trebuie să țineți cont de faptul că pot apărea amețeli sau convulsii.

Diflucan, pulbere pentru suspensie orală, conține zaharoză (zahăr), benzoat de sodiu și sodiu (sare)

- Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.
- Dozele de 10 ml conțin 5,5 g sau mai mult zahăr. Se recomandă prudență la pacienții cu diabet zaharat.
- Poate fi dăunător pentru dinți dacă este utilizat mai mult de 2 săptămâni.
- Flaconul cu o capacitate de 60 ml conține 83 mg benzoat de sodiu per flacon, corespunzând la 2,38 mg/ml.
- Benzoatul de sodiu poate agrava icterul (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuți (mai tineri de 4 săptămâni).
- După reconstituire, Diflucan 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per 20 ml (doza maximă recomandată), adică este practic 'fără sodiu'.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Cel mai bine este să luați medicamentul în fiecare zi la aceeași oră.

Dozele recomandate pentru acest medicament în diferite infecții sunt prezentate mai jos:

Utilizare la adulți

Afecțiune

Pentru tratamentul meningitei criptococice

Dozare

400 mg în prima zi și apoi o dată pe zi 200 până la 400 mg timp de 6 până la 8

	săptămâni, sau mai mult dacă este necesar. Doza poate fi uneori crescută până la 800 mg
Pentru a preveni meningita criptococică	o dată pe zi 200 mg până când vi se spune să opriți că vi s-a spus să opriți
Pentru tratamentul coccidioidomicozei	o dată pe zi 200 până la 400 mg timp de 11 luni până la maximum 24 de luni sau, dacă este necesar, mai mult. Doza poate fi uneori crescută până la 800 mg
Pentru tratamentul infecțiilor interne infecții fungice cauzate de o dată pe zi de Candida	400 mg până când vi se spune 800 mg în prima zi și apoi că vi s-a spus să opriți
Pentru tratamentul infecțiilor mucoasei în gură, gât și inflamații ale mucoasei la purtătorii de proteze dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi, apoi o dată pe zi 100 mg până la 200 mg până când vi se spune să opriți
Pentru tratamentul candidozei mucoasei (stomatită) – doza depinde de locație de infecție	o dată pe zi 50 până la 400 mg timp de 7 până la 30 de zile până când vi se spune că trebuie să opriți
Pentru a preveni infecțiile mucoasei ori gura sau gâtul să revină	infecții în o dată pe zi 100 până la 200 mg, sau de 3 pe săptămână 200 mg, atâta timp cât sunteți în risc de infecție
Pentru tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Pentru a preveni revenirea infecțiilor vaginale un total de infecții fungice	150 mg la fiecare a treia zi cu de 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână timp de 6 luni atâta timp cât sunteți în risc de infecție
Pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	în funcție de locul infecției o dată pe zi 50 mg, o dată pe săptămână 150 mg, o dată pe săptămână 300 până la 400 mg timp de 1 până la 4 săptămâni (până la 6 săptămâni pentru ciuperca piciorului; pentru infecția unghiei tratamentul durează până când unghia infectată este înlocuită)
Pentru a preveni o infecție cu Candida Apare (dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit și nu funcționează bine)	o dată pe zi 200 până la 400 mg atâta timp cât risc de infecție

Utilizare la adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani

Respectați doza prescrisă de medicul dumneavoastră (doza pentru adulți sau doza pentru copii).

Utilizare la copii până la vârsta de 11 ani Doza maximă pentru copii este de 400 mg pe zi.

Doza va fi stabilită pe baza greutateii copilului în kilograme.

Afecțiune	Doza zilnică
Mucoasăcandidiază (stomatită) și infecții ale gâtuluicauzate de Candida – doza și durata depind de greutatea și locul infecției	o dată pe zi 3 mg/kg greutatea corporală (în prima zi poate 6 mg/kg greutate corporală administrată sunt)
Meningita criptococică sau internă infecții fungice cauzate de greutatea corporală de Candida	o dată pe zi 6 mg până la 12 mg/kg
Pentru a preveni meningita criptococică	o dată pe zi 6 mg/kg greutatea corporală
Reapare	o dată pe zi 3 mg până la 12 mg/kg greutatea corporală
Pentru a preveni ca copiii să contracteze o infecție cu Candida (dacă sistemul lor imunitar nu funcționează corect)	

Utilizare la copii de la 0 la 4 săptămâni

Utilizare la copii de la 3 la 4 săptămâni:

Aceeași doză ca mai sus, dar administrată o dată la 2 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg greutate corporală la fiecare 48 de ore.

Utilizare la copii mai mici de 2 săptămâni:

Aceeași doză ca mai sus, dar administrată o dată la 3 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg greutate corporală la fiecare 72 de ore.

Utilizare la vârstnici

Trebuie să primiți doza obișnuită pentru adulți, cu excepția cazului în care aveți probleme renale.

Utilizare la pacienții cu probleme renale

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza în funcție de funcția renală.

Instrucțiuni pentru prepararea suspensiei:

Se recomandă ca farmacistul dumneavoastră să prepare Diflucan, pulbere pentru suspensie orală, și să vi-l ofere. Totuși, în cazurile în care farmacistul nu reconstituie acest produs, sunt oferite instrucțiuni la sfârșitul acestui prospect în secțiunea „Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților (dacă farmacistul nu reconstituie acest produs)”.

Instrucțiuni de utilizare:

Agitați flaconul închis al suspensiei înainte de fiecare utilizare.

Instrucțiuni de utilizare pentru seringă de dozare pentru administrare orală:

Agitați bine suspensia preparată.

1. Deschideți flaconul (capac de siguranță).
2. Introduceți piesa de montare a seringii de dozare în gâtul flaconului (figura 1).
3. Întoarceți flaconul și seringă de dozare și aspirați cantitatea de suspensie prescrisă de medic (figura 2). Cantitățile de pe seringă sunt indicate în ml. O doză maximă de

- 400 mg pe zi nu trebuie depășită la copii (vezi secțiunea „3. Cum utilizați acest medicament?“).
4. Întoarceți flaconul cu seringă de dozare în poziție verticală și detașați seringă de flacon.
 5. Medicamentul poate fi administrat direct în gură cu ajutorul seringii de dozare. Lăsați pacientul să stea în poziție verticală în timpul administrării. Îndreptați seringă de dozare spre interiorul obrazului și injectați suspensia încet în gura pacientului (figura 3).
 6. Clătiți seringă de dozare după utilizare.
 7. Închideți flaconul cu capacul de siguranță; lăsați piesa de montare pe gâtul flaconului.

Pentru conversia dozei de pulbere pentru suspensie orală de mg/ml în ml/kg greutate corporală pentru copii, consultați secțiunea 6.

Calculați doza de administrat în ml pentru pacienții adulți conform dozei recomandate în mg și concentrației produsului.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă luați prea mult Diflucan, puteți deveni bolnav. Contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele unei posibile supradoze pot include: auzirea, vederea, simțirea și gândirea lucrurilor care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoic). Tratamentul simptomelor care apar (cu măsuri de susținere și, dacă este necesar, spălături gastrice) poate fi suficient.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, faceți acest lucru de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Opriti administrarea Diflucan și solicitați imediat ajutor medical dacă observați una dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată pe o mare parte a corpului, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Unele persoane dezvoltă reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt rare. Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil

și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți unul dintre următoarele simptome:

- respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept
- pleoape, față sau buze umflate
- mâncărime pe tot corpul, roșeață a pielii sau pete roșii mâncărime
- erupție cutanată
- reacții severe ale pielii, cum ar fi erupții cutanate cu formare de vezicule (acestea pot apărea în gură și pe limbă)

Diflucan poate afecta ficatul dumneavoastră. Simptomele problemelor hepatice includ:

- oboseală
- lipsa poftei de mâncare
- vărsături
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, opriți administrarea Diflucan și informați imediat medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori) sunt:

- dureri de cap
- probleme stomacale, diaree, greață, vărsături
- valori crescute ale testelor de sânge la examinarea funcției hepatice
- erupție cutanată

Reacții adverse ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori) sunt:

- scăderea numărului de globule roșii, ceea ce poate duce la piele palidă și slăbiciune sau dificultăți de respirație
- scăderea apetitului
- insomnie, senzație de somnolență
- convulsii, amețeli, senzație de vertij, furnicăături, înțepături sau senzație de amorțeală, modificări ale gustului
- constipație, indigestie dificilă, flatulență, gură uscată
- dureri musculare
- afectare hepatică și îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)
- vergeturi, formare de vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație crescută
- oboseală, stare generală de rău, febră

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori) sunt:

- număr prea mic de globule albe care ajută la protejarea împotriva infecțiilor și număr prea mic de celule sanguine care ajută la oprirea sângerărilor
- decolorare roșie sau purpurie a pielii, care poate fi cauzată de un număr prea mic de trombocite, alte modificări ale celulelor sanguine
- modificări ale chimiei sângelui (niveluri ridicate de colesterol sau grăsimi în sânge)
- prea puțin potasiu în sânge
- tremur
- electrocardiogramă (ECG) anormală, modificarea ritmului cardiac sau alt ritm cardiac

- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori severe), inclusiv erupții cutanate extinse cu formare de vezicule, descumare a pielii, reacții severe ale pielii, buze sau față umflate
- căderea părului

Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută, dar care pot apărea (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile): datele nu sunt determinate):

- reacție de hipersensibilitate cu erupție cutanată, febră, ganglioni limfatici umflați, creșterea anumitor celule albe din sânge (eozinofilie) și inflamația organelor interne (ficat, plămâni, inimă, rinichi și colon) (reacție la medicamente sau erupție cutanată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS))

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Reacții Adverse Lareb, site-ul web www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Aceasta conține o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pulbere pentru suspensie orală:

- A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul bine închis.
- Suspensia reconstituită se păstrează la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la congelator.
- Perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Toată suspensia rămasă trebuie aruncată la 28 de zile după reconstituire. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este fluconazol. 1 ml de suspensie reconstituită conține 40 mg de fluconazol.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: zaharoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E 171), gumă xantan (E415), citrat de sodiu, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E211) și aromă naturală de portocală (conține ulei de portocală și maltodextrină) (Vezi secțiunea 2, Diflucan pulbere pentru suspensie orală conține zaharoză (zahăr), benzoat de sodiu și sodiu (sare)).

Cum arată Diflucan și ce conține un ambalaj?

40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală într-o sticlă cu o capacitate de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire

- Diflucan 40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală este furnizată într-o sticlă cu o capacitate de 60 ml care conține 24,4 g pulbere. După reconstituire, volumul suspensiei este de 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală este o pulbere uscată, albă până la alb-cenușie. După adăugarea de apă la pulbere (conform instrucțiunilor de mai jos din acest prospect) se obține o suspensie albă până la alb-cenușie cu aromă de portocală.
- În fiecare sticlă, amestecul de pulbere și apă produce 35 ml suspensie.
- Se furnizează o seringă de dozare pentru administrare orală de 5 ml cu gradații și un adaptor pentru sticlă pentru a măsura doza corectă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Producător

Fareva Amboise

Zona Industrială

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Franța

Acest medicament este înregistrat în registrul sub RVG 15758.

Pentru întrebări despre acest medicament, sunați la Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Belgia, Danemarca, Finlanda,
Irlanda, Italia, Luxemburg,
Norvegia, Portugalia, Regatul
Unit (Irlanda de Nord), Islanda,
Suedia

Germania
Franța

Grecia
Ungaria
Olanda

Diflucan

Diflucan 40 mg/ml Pulbere pentru suspensie orală
Triflucan 10 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală
Triflucan 40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală
Fungustatin
Diflucan 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Diflucan 10 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală

Austria	Diflucan 40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală
Slovenia	Diflucan 40 mg/ml Pulbere uscată
	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovacia	Diflucan 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Spania	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
	Diflucan 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2024.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului (www.cbg-meb.nl).

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților (dacă farmacistul nu reconstituie acest produs): produsul nu se reconstituie):

Instrucțiuni pentru prepararea suspensiei:

Suspensia reconstituită formează după reconstituire o suspensie albă până la alb-cenușie cu aromă de portocală.

40 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală într-o sticlă cu o capacitate de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire

1. Bateți ușor sticla pentru a desprinde pulberea.
2. Reconstituiți prin adăugarea a 24 ml de apă. Adăugați mai întâi o cantitate mică de apă necarbogazoasă și agitați energic. Apoi adăugați apă până la nivelul marcat (→) pe sticlă (în total, aceasta corespunde cu cei 24 ml de apă necesari).
3. Agitați bine timp de 1 până la 2 minute până se obține o suspensie bine amestecată.
4. După reconstituire, cantitatea utilizabilă este de 35 ml.
5. Scrieți data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (termenul de valabilitate al suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Orice suspensie neutilizată nu trebuie folosită după această dată și trebuie returnată farmacistului.

Conversia dozei de pulbere pentru suspensie orală din mg/ml în ml/kg greutate corporală pentru copii:

Diflucan 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală:

La copii, pulberea Diflucan pentru suspensie orală trebuie măsurată cât mai precis posibil conform următoarei formule:

$$\text{Doza în ml/zi} = \frac{\text{greutatea copilului (kg)} * \text{doza prescrisă (mg/kg)}}{\text{concentrația produsului (mg/ml)}}$$

Distanța dintre două linii de măsurare consecutive reprezintă 0,2 ml. Pentru greutate și doze intermediare, doza care trebuie administrată trebuie calculată și apoi rotunjită în sus sau în jos la cea mai apropiată marcă de pe seringă pentru administrare orală:

De exemplu: un copil cu o greutate corporală de 23 kg pentru care s-a prescris o doză de Diflucan de 6 mg/kg/zi trebuie să primească 138 mg/zi, echivalent cu 3,45 ml din suspensia orală de 40 mg/ml. Doza poate fi rotunjită la 3,4 ml, cel mai apropiat marcă de pe seringă pentru administrare orală, pentru a administra doza completă.

O doză maximă de 400 mg pe zi nu trebuie depășită la copii (vezi tabelul *). Utilizarea pulberii Diflucan 40 mg/ml pentru suspensie orală nu este recomandată pentru o greutate corporală sub 15 kg. În cazul unui greutate corporală sub 15 kg, se recomandă utilizarea pulberii Diflucan 10 mg/ml pentru suspensie orală.

Tabel cu exemple de dozare:

Dozare (doza corespunzătoare în ml/zi)

	3	6	12
Greutate kg	mg/kg/zi	mg/kg/zi	mg/kg/zi
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