

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Diflucan 40 mg/ml, pulver till oral suspension

flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Diflucan och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR DIFLUCAN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Diflucan tillhör en grupp läkemedel som kallas 'antimykotika'. Den aktiva substansen är flukonazol.

Diflucan används för att behandla svampinfektioner och kan också användas för att förhindra att du får en Candida-infektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp som kallas Candida.

Vuxna

Din läkare kan ge dig detta läkemedel för att behandla följande typer av svampinfektioner:

- kryptokockmeningit – en svampinfektion i hjärnan
- koccidioidomykos – en sjukdom i lungorna och luftvägarna
- infektioner orsakade av Candida som finns i blodomloppet, organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- slemhinne Candidiasis (torsk) – infektion i munnens och halsens slemhinna och inflammationer i slemhinnan hos protesbärare
- genital candidiasis – infektion i vagina eller penis
- hudinfektioner – t.ex. fotsvamp, ringorm, hudsvamp på ben/lår, nagelinfektion.

Du kan också få Diflucan för att:

- förhindra att kryptokockmeningit kommer tillbaka
- förhindra att slemhinne Candidiasis (torsk) kommer tillbaka
- minska återkomsten av vaginala svampinfektioner

- förhindra att du får en Candida-infektion (om ditt immunsystem är försvagat och inte fungerar bra).

Barn och ungdomar upp till 18 år

Ditt barns läkare kan ge honom/henne detta läkemedel för att behandla följande typer av svampinfektioner:

- slemhinne Candidiasis (torsk) – infektion i munnens och halsens slemhinna
- infektioner orsakade av Candida som finns i blodomloppet, organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- kryptokockmeningit – en svampinfektion i hjärnan.

Ditt barn kan också få Diflucan för att:

- förhindra att han/hon får en Candida-infektion (om hans/hennes immunsystem är försvagat och inte fungerar bra)
- förhindra att kryptokockmeningit kommer tillbaka.

## 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du eller ditt barn är allergisk mot andra läkemedel som du eller ditt barn har tagit för att behandla svampinfektioner, eller mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6. Symtomen kan bland annat vara: klåda, rodnad i huden eller andningssvårigheter.
- Du eller ditt barn tar astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier).
- Du eller ditt barn tar cisaprid (används vid magbesvär).
- Du eller ditt barn tar pimozid (används vid behandling av mentala störningar).
- Du eller ditt barn tar kinidin (används vid oregelbunden hjärtrytm).
- Du eller ditt barn tar erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner).

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du eller ditt barn har lever- eller njurproblem
- om du eller ditt barn har hjärtsjukdomar, inklusive hjärtrytmrubbningar
- om du eller ditt barn har onormala kaliumnivåer, kalciumnivåer eller magnesiumnivåer i ditt eller hans/hennes blod
- om du eller ditt barn utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad i huden eller andningssvårigheter)
- om du eller ditt barn utvecklar tecken på 'binjurebarksvikt', där binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner som kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitlöshet, viktminskning, buksmärta)
- om du eller ditt barn någonsin har haft ett allvarligt hudutslag eller hudavflagning, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit fluconazol.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid behandling med fluconazol. Sluta ta Diflucan och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker något av de symtom som är relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Kontakta din läkare eller apotekare om svampinfektionen inte förbättras, eftersom en annan behandling mot svamp kan behövas.

Använder du andra läkemedel?

Använder du eller ditt barn andra läkemedel utöver Diflucan, eller har du eller han/hon nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du eller ditt barn kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller din apotekare.

Informera din läkare eller ditt barns läkare omedelbart om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel: astemizol, terfenadin (en antihistamin för behandling av allergier), cisaprid (används vid magproblem), pimozid (används vid behandling av mentala störningar), kinidin (används för behandling av hjärtrytmrubbningar) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner), eftersom dessa läkemedel inte får tas tillsammans med Diflucan (se avsnitt: 'När ska du inte använda detta läkemedel?').

Vissa läkemedel kan interagera med Diflucan. Informera din läkare eller den läkare som behandlar ditt barn om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel. En dosjustering kan vara nödvändig eller övervakning för att kontrollera om läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används vid behandling av atopisk dermatit, även kallad atopiskt eksem eller konstitutionellt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som anestetikum)
- amitriptylin, nortriptylin (används som antidepressiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotikum)
- blodförtunnande medel för att förhindra blodproppar (warfarin eller liknande läkemedel)
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) används för att hjälpa dig sova eller mot ångest
- karbamazepin, fenytoin (används vid anfall)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin och losartan (vid hypertoni: högt blodtryck)
- olaparib (används vid behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (för att förhindra avstötning vid transplantationer)
- cyklofosamid, vinka-alkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) används vid behandling av cancer
- halofantrin (används vid behandling av malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin eller liknande läkemedel) används för att sänka höga kolesterolnivåer
- metadon (används vid smärtlindring)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID])
- medel för att förhindra graviditet som tas oralt (oral preventivmedel)
- prednison (steroid)
- zidovudin, även kallad AZT; saquinavir (används hos hiv-infekterade patienter)

- läkemedel för diabetes, såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (används vid behandling av astma)
- tofacitinib (används vid behandling av reumatoid artrit)
- tolvaptan används vid behandling av hyponatremi (sänkt natriumhalt i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen
- vitamin A (kosttillskott)
- ivakaftor (ensamt eller i kombination med läkemedel som används vid behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används vid hjärtrytmrubbningar (arytmi))
- hydroklortiazid (medel för att underlätta urinering (diuretikum))
- ibrutinib (används vid behandling av blodcancer)
- lurasidon (används vid behandling av schizofreni)

Vad ska du tänka på med mat?

Du kan ta ditt läkemedel med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att vänta en vecka efter en engångsdos fluconazol innan du blir gravid.

Har du fått en längre behandlingskur med fluconazol? Då är det nödvändigt att använda lämplig preventivmedel under behandlingen och sedan under en vecka efter den sista dosen. Kontakta din läkare om detta.

Är du gravid, tror du att du är gravid eller vill du bli gravid? Då får du inte använda detta läkemedel, förutom om din läkare har sagt att du ska använda det. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom en vecka efter den sista dosen, kontakta din läkare.

Om du använder fluconazol under de första eller andra tre månaderna av graviditeten kan du ha en ökad risk för missfall. Om du tar fluconazol under de första tre månaderna av graviditeten kan du ha en ökad risk för att ditt barn föds med hjärt-, ben- och/eller muskelavvikelser.

Det finns rapporter om barn som fötts med medfödda avvikelser i skallen, öronen och benen i lår och armbåge. Detta var hos kvinnor som fått höga doser fluconazol (400 till 800 mg per dag) i tre månader eller längre för koccidioidomykos. Sambandet mellan fluconazol och dessa fall är inte klart.

Du kan fortsätta att amma efter att ha tagit en engångsdos på 150 mg Diflucan.  
Du bör inte amma om du använder flera doser av Diflucan.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid körning av fordon eller användning av maskiner bör du vara medveten om att yrsel eller anfall kan uppstå.

Diflucan, pulver för oral suspension innehåller sackaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)

- Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- Doser på 10 ml innehåller 5,5 g eller mer socker. Försiktighet bör iaktas hos patienter med diabetes mellitus.
- Kan vara skadligt för tänderna när det används längre än 2 veckor.
- Flaskan med en kapacitet på 60 ml innehåller 83 mg natriumbensoat per flaska motsvarande 2,38 mg/ml.
- Natriumbensoat kan förvärra gulsot (gul missfärgning av hud och ögon) hos nyfödda (yngre än 4 veckor).
- Efter rekonstitution innehåller Diflucan 40 mg/ml pulver för oral suspension mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml (maximal rekommenderad dos), vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Det är bäst att ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag.

De rekommenderade doserna för detta läkemedel vid olika infektioner anges nedan:

Användning hos vuxna

Tillstånd	Dosering
För behandling av kryptokockmeningit	400 mg den första dagen och därefter en gång dagligen 200 till 400 mg under 6 till 8 veckor, eller längre vid behov. Dosen kan ibland ökas till 800 mg
För att förhindra kryptokockmeningit sluta	en gång dagligen 200 mg tills du blir tillsagd att sluta
För behandling av koccidiodomykos	en gång dagligen 200 till 400 mg under 11 månader upp till maximalt 24 månader eller längre vid behov. Dosen kan ibland ökas till 800 mg
För behandling av inre svampinfektioner som orsakas av Candida	800 mg den första dagen och därefter en gång dagligen 400 mg tills du blir tillsagd att sluta
För behandling av slemhinneinfektioner i mun, hals och inflammationer i slemhinnan hos protesbärare	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter en gång dagligen 100 mg till 200 mg tills du blir tillsagd att sluta
För behandling av slemhinne Candidiasis (munsvamp) – dosen beror på platsen av infektion	en gång dagligen 50 till 400 mg under 7 till 30 dagar tills du får besked att du måste sluta
För att förhindra slemhinneinfektioner i	en gång dagligen 100 till 200 mg, eller 3 gånger

mun eller hals återkommer	per vecka 200 mg, så länge du löper risk för infektion
För behandling av genital candidiasis	150 mg som engångsdos
För att förhindra återkomst av vaginal svampinfektioner att minska	150 mg var tredje dag med totalt av 3 doser (dag 1, 4 och 7) och sedan en gång per vecka under 6 månader så länge du löper risk för infektion
För behandling av svampinfektioner i hud och naglar	beroende på infektionsstället en gång dagligen 50 mg, en gång per vecka 150 mg, en gång per vecka 300 till 400 mg under 1 till 4 veckor (upp till 6 veckor vid fotsvamp; vid nagelinfektion varar behandlingen tills den infekterade nageln har ersatts)
För att förhindra att du får en Candida-infektion länge du	en gång dagligen 200 till 400 mg så
Får (om ditt immunsystem är försvagat och inte fungerar bra)	risk för infektion löper

Användning hos ungdomar i åldern 12 till 18 år  
Följ den dosering som din läkare har ordinerat (dosering för vuxna eller dosering för barn).

Användning hos barn upp till och med 11 års ålder Den maximala dosen för barn är 400 mg per dag.

Dosen kommer att fastställas baserat på barnets vikt i kilogram.

Tillstånd	Daglig dos
Slemhinne candidiasis (munsvamp) och halsinfektioner som orsakas av Candida – dos och varaktighet beror på allvar och plats för infektion	en gång dagligen 3 mg/kg kroppsvikt (på den första dagen kan 6 mg/kg kroppsvikt ges blir)
Cryptokockmeningit eller inre svampinfektioner som orsakas av Candida	en gång dagligen 6 mg till 12 mg/kg kroppsvikt
För att förhindra att kryptokockmeningit Återkommer	en gång dagligen 6 mg/kg kroppsvikt
För att förhindra att barn får en Candida-infektion (om deras immunsystem inte fungerar bra)	en gång dagligen 3 mg till 12 mg/kg kroppsvikt

Användning hos barn från 0 till 4 veckor gamla

Användning hos barn från 3 till 4 veckor gamla:

Samma dos som ovan, men administreras en gång varannan dag. Den maximala dosen är 12 mg/kg kroppsvikt per 48 timmar.

Användning hos barn under 2 veckor:

Samma dos som ovan, men administreras en gång var tredje dag. Den maximala dosen är 12 mg/kg kroppsvikt per 72 timmar.

#### Användning hos äldre

Du bör få den vanliga dosen för vuxna, om du inte har njurproblem.

#### Användning hos patienter med njurproblem

Din läkare kan justera din dos beroende på din njurfunktion.

#### Instruktioner för beredning av suspensionen:

Det rekommenderas att din apotekare bereder Diflucan, pulver för oral suspension, och ger det till dig. I fall där apotekaren inte rekonstituerar denna produkt, finns instruktioner i slutet av denna bipacksedel under avsnittet "Följande information är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patienter (om apotekaren inte rekonstituerar denna produkt)".

#### Bruksanvisningar:

Skaka den stängda flaskan med suspensionen före varje användning.

#### Bruksanvisningar för doseringssprutan för oral administrering:

Skaka den beredda suspensionen väl.

1. Öppna flaskan (säkerhetslock).
2. Tryck in doseringssprutans adapter i flaskans hals (figur 1).
3. Vänd flaskan och doseringssprutan och dra upp den mängd suspension som läkaren ordinerat (figur 2). Mängderna på doseringssprutan anges i ml. En maximal dos på 400 mg per dag bör inte överskridas hos barn (se avsnitt "3. Hur använder du detta läkemedel?").
4. Vänd flaskan med doseringssprutan upprätt och lossa doseringssprutan från flaskan.
5. Läkemedlet kan administreras direkt i munnen med hjälp av doseringssprutan. Låt patienten sitta upprätt under administreringen. Rikta doseringssprutan mot insidan av kinden och spruta långsamt in suspensionen i patientens mun (figur 3).
6. Skölj doseringssprutan efter användning.
7. Stäng flaskan med säkerhetslocket; låt adaptern sitta kvar på flaskhalsen.

För att omvandla dosen av pulver för oral suspension från mg/ml till ml/kg kroppsvikt för barn, se avsnitt 6.

Beräkna den dos som ska administreras i ml för vuxna patienter enligt den rekommenderade doseringen i mg och produktstyrkan.

#### Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du tar för mycket Diflucan kan du bli sjuk. Kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Symtom på en möjlig överdos kan vara: höra, se, känna och tänka saker som inte finns (hallucinationer och paranoida beteenden). Behandling av de symtom som uppstår (med stödjande åtgärder och vid behov magpumpning) kan vara tillräcklig.

#### Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det dock nästan är dags för nästa dos, ta inte den dos du glömde.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Sluta ta Diflucan och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker något av följande symtom:

- hudutslag över stora delar av kroppen, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Vissa människor utvecklar allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Berätta omedelbart för din läkare om du får något av följande symtom:

- plötslig väsande andning, andningssvårigheter eller tryck över bröstet
- svullna ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, rodnad i huden eller kliande röda fläckar
- hudutslag
- allvarliga hudreaktioner såsom hudutslag med blåsbildning (detta kan förekomma i munnen och på tungan)

Diflucan kan påverka din lever. Tecken på leverproblem inkluderar:

- trötthet
- aptitlöshet
- kräkningar
- gulning av din hud eller ögonvitor (gulsot)

Om något av dessa symtom uppstår, sluta ta Diflucan och informera omedelbart din läkare.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare) är:

- huvudvärk
- magbesvär, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda värden i blodprover vid leverfunktionstest
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är:

- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan leda till blek hud och svaghet eller andfåddhet

- minskad aptit
- sömnlöshet, känna sig sömnig
- anfall, yrsel, känsla av att snurra, stickningar, pirningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, svår matsmältning, gasbildning, torr mun
- muskelvärk
- leverskada och gul missfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- strimmor, blåsbildning (nässelutslag), klåda, ökad svettning
- trötthet, allmän känsla av olust, feber

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) är:

- för lågt antal vita blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner och för lågt antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden, som kan orsakas av ett för lågt antal blodplättar, andra förändringar av blodceller
- förändringar i blodkemin (höga kolesterol- eller fettnivåer i blodet)
- för lite kalium i blodet
- darrningar
- avvikande elektrokardiogram (EKG), förändrahjärtslag eller annan hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), inklusive utbrett hudutslag med blåsbildning, hudavflagning, allvarliga hudreaktioner, svullna läppar eller ansikte
- håravfall

Biverkningar vars frekvens inte är känd, men som kan uppstå (frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data):

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) (läkemedelsreaktion eller utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom))

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket, webbplats [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på flaskan och på kartongen efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Pulver till oral suspension:

- Förvara under 25°C. Förvara flaskan väl tillsluten.
- Förvara den rekonstituerade suspensionen under 30°C. Förvara inte i frysen.

- Hållbarheten för den rekonstituerade suspensionen är 28 dagar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. All kvarvarande suspension ska kasseras 28 dagar efter rekonstitution. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är flukonazol. 1 ml rekonstituerad suspension innehåller 40 mg flukonazol.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E 171), xantangummi (E415), natriumcitrat, vattenfri citronsyra, natriumbensoat (E211) och naturlig apelsinarom (innehåller apelsinolja och maltodextrin) (Se avsnitt 2, Diflucan pulver till oral suspension innehåller sackaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)).

Hur ser Diflucan ut och hur mycket finns det i en förpackning?

40 mg/ml, pulver för oral suspension i en flaska med en kapacitet på 60 ml: 35 ml suspension efter rekonstitution

- Diflucan 40 mg/ml, pulver för oral suspension levereras i en flaska med en kapacitet på 60 ml innehållande 24,4 g pulver. Efter rekonstitution är volymen av suspensionen 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml, pulver för oral suspension är ett torrt, vitt till brutet vitt pulver. Efter tillsats av vatten till pulvret (enligt instruktionerna nedan i denna bipacksedel) bildas en vit till brutet vit suspension med apelsinsmak.
- I varje flaska ger blandningen av pulver och vatten 35 ml suspension.
- En doseringsspruta för oral administrering på 5 ml med graderad skala och ett flaskanpassat munstycke medföljer för att mäta rätt dos.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

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

Detta läkemedel är registrerat under RVG 15758.

För frågor om detta läkemedel, ring Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn: rland) under följande namn:

Belgien, Danmark, Finland, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Förenade Kungariket (Nordirland), Island, Sverige Tyskland	Diflucan  Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Frankrike	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Grekland	Fungustatin
Ungern	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Nederländerna	Diflucan 10 mg/ml, pulver för oral suspension Diflucan 40 mg/ml, pulver för oral suspension
Österrike	Diflucan 40 mg/ml Trockensaft
Slovenien	Diflucan 10 mg/ml pulver till oral suspension Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension
Slovakien	Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Spanien	Diflucan 10 mg/ml pulver för oral suspension Diflucan 40 mg/ml pulver för oral suspension

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2024.

Mer information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Läkemedelsverket ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Följande information är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patienter (om apotekaren inte rekonstituerar denna produkt):

Instruktioner för beredning av suspensionen:

Den rekonstituerade suspensionen bildar efter rekonstitution en vit till brutet vit suspension med apelsinsmak.

40 mg/ml, pulver för oral suspension i en flaska med en kapacitet på 60 ml: 35 ml suspension efter rekonstitution

1. Knacka på flaskan för att lossa pulvret.
2. Rekonstituera genom att tillsätta 24 ml vatten. Tillsätt först en liten mängd kolsyrat vatten och skaka kraftigt. Tillsätt sedan vatten upp till den markerade nivån (→) på flaskan (totalt motsvarar detta den nödvändiga mängden 24 ml vatten).
3. Skaka väl i 1 till 2 minuter tills en välblandad suspension erhålls.
4. Efter rekonstitution är den användbara mängden 35 ml.
5. Skriv utgångsdatumet för den rekonstituerade suspensionen på flaskans etikett (hållbarheten för den rekonstituerade suspensionen är 28 dagar). All oanvänd suspension får inte användas efter detta datum och bör returneras till apoteket.

Omvandling av dosen från pulver för oral suspension från mg/ml till ml/kg kroppsvikt för barn:

Diflucan 40 mg/ml pulver för oral suspension:

Hos barn bör Diflucan pulver för oral suspension mätas så noggrant som möjligt enligt följande formel:

$$\text{Dos i ml/dag} = \frac{\text{barnets vikt (kg)} * \text{föreskriven dosering (mg/kg)}}{\text{produktstyrka (mg/ml)}}$$

Avståndet mellan två på varandra följande markeringar motsvarar 0,2 ml. För mellanliggande vikter och doseringar bör den administrerade dosen beräknas och sedan avrundas uppåt eller nedåt till närmaste markering på doseringssprutan för oral administrering:

Till exempel: ett barn med en kroppsvikt på 23 kg för vilket en Diflucan-dosering på 6 mg/kg/dag har föreskrivits, bör få 138 mg/dag, vilket motsvarar 3,45 ml av 40 mg/ml oral suspension. Dosen kan avrundas till 3,4 ml, den närmaste markeringen på doseringssprutan för oral administrering, för att administrera hela dosen.

En maximal dos på 400 mg per dag bör inte överskridas hos barn (se tabell \*). Användning av Diflucan 40 mg/ml pulver för oral suspension rekommenderas inte för en kroppsvikt under 15 kg. Vid en kroppsvikt under 15 kg rekommenderas att använda Diflucan 10 mg/ml pulver för oral suspension.

Tabell med doseringsexempel:

Dosering (motsvarande dos i ml/dag)			
	3	6	12
Vikt 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