Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DIFLUCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIFLUCAN BEACHTEN?
3. WIE IST DIFLUCAN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DIFLUCAN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST DIFLUCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diflucan gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Diflucan ist Fluconazol.

Diflucan wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von *Candida*-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

Erwachsene
Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und prothesenbedingte Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Diflucan aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)
Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnen:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus können Sie Diflucan aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet).
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIFLUCAN BEACHTEN?

Diflucan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden).
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden).
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diflucan einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme),
- wenn Sie Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz zeigen, bei der die Nebennieren nicht ausreichende Mengen bestimmter Steroidhormone wie beispielsweise Cortisol herstellen (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen),
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom),

wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Diflucan, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

Einnahme von Diflucan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Diflucan eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Diflucan darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Diflucan möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (Arzneimittel zur Behandlung der atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder Verlangsamung einer Abnahme der Nierenfunktion
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (alleine oder kombiniert mit anderen Arzneimitteln, die bei Mukoviszidose eingesetzt werden)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum)
- Ibrutinib (Arzneimittel gegen Blutkrebs)
- Lurasidon (eingesetzt bei Schizophrenie)

Einnahme von Diflucan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Diflucan kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Diflucan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von Fluconazol im ersten Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung des Herzens, der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 - 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen

Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Sie dürfen weiter stillen wenn Sie nur eine einmalige Dosis von 150 mg Diflucan einnehmen.

Sie sollten nicht stillen wenn Sie wiederholte Dosen von Diflucan einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen") Krampfanfällen kommen kann.

Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)

- Bitte nehmen Sie Diflucan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Eine 10-ml-Dosis enthält 5,5 g Zucker oder mehr. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
- Kann schädlich für die Zähne sein, wenn es länger als 2 Wochen eingenommen wird.
- Die Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen enthält 83 mg Natriumbenzoat pro Flasche entsprechend 2.38 mg/ml.
- Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Nach Herstellung enthält Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 1,13 mg Natrium pro ml. Dies entspricht 4,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Nach Herstellung enthält Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 ml (maximale empfohlene Dosis), d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST DIFLUCAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten das Arzneimittel möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch *Candida* verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und prothesenbedingte Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 1-mal täglich 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Genitalsoor	Einmalig 150 mg
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg, 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg 1-mal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren
Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

Anwendung bei Kindern bis 11 Jahre
Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit *Candida* – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig.	1-mal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch *Candida*	1-mal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Kindern im Alter von 0 bis 4 Wochen
Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern im Alter von unter 2 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten
Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:
Ihr Apotheker sollte Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zubereiten, bevor er Ihnen das Arzneimittel aushändigt. Falls der Apotheker dieses Arzneimittel jedoch nicht zubereitet, werden Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal oder für Patienten (falls der Apotheker dieses Arzneimittel nicht zubereitet)“ bestimmt.

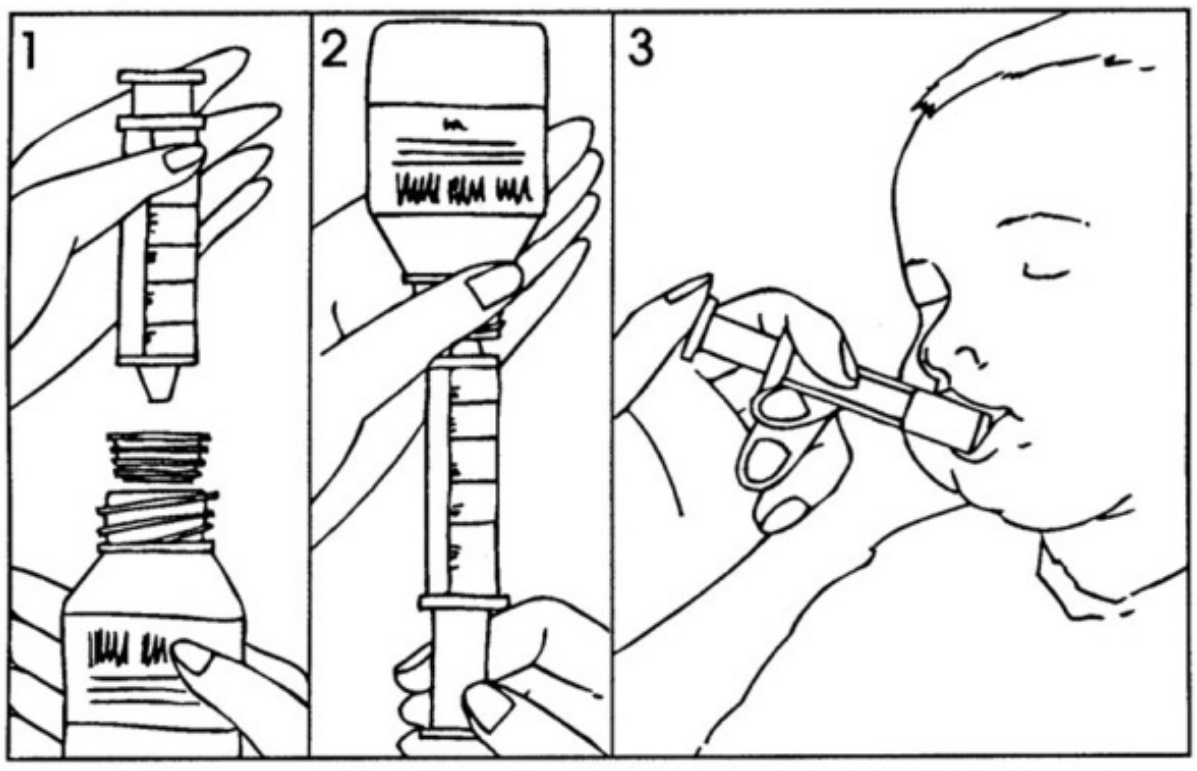
Hinweise für den Gebrauch:
Die verschlossene Flasche mit der Suspension vor jedem Gebrauch schütteln.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze zur oralen Verabreichung:
Die fertige Suspension gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss);
2. Den an der Spritze zur oralen Verabreichung angebrachten Adapter in den Flaschenhals einführen (Abbildung 1);
3. Die Flasche mit der Spritze zur oralen Verabreichung auf den Kopf drehen und die vom Arzt verordnete Menge an Suspension aufziehen (Abbildung 2). Die Skalierung auf der Spritze zur oralen Verabreichung gibt Milliliter an.

Eine maximale Dosis von 400 mg pro Tag sollte bei Kindern nicht überschritten werden (siehe „3. Wie ist Diflucan einzunehmen?“)

4. Die Flasche mit der Spritze zur oralen Verabreichung wieder richtig herum drehen und die Spritze zur oralen Verabreichung von der Flasche abnehmen.
5. Das Arzneimittel kann direkt aus der Spritze zur oralen Verabreichung in den Mund gegeben werden. Der Patient sollte während der Verabreichung aufrecht sitzen. Die Spritze zur oralen Verabreichung dazu in das Innere der Wange richten und die Suspension langsam in den Mund des Patienten fließen lassen (Abbildung 3).
6. Die Spritze zur oralen Verabreichung ausspülen.
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen; der Adapter bleibt auf dem Flaschenhals.



Für die Umrechnung der Dosis des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml zu ml/kg Körpergewicht (KG) bei

pädiatrischen Patienten, siehe Abschnitt 6.

Bei erwachsenen Patienten ist die zu verabreichende Dosis in ml entsprechend der empfohlenen Dosierung in mg und der Stärke des Arzneimittels zu errechnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Diflucan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Diflucan einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht echt sind (Halluzinationen, paranoides Verhalten). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie eine größere Menge von Diflucan eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Diflucan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Diflucan, und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom).

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Diflucan kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Diflucan und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte außerdem, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „Epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit

- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt, aber Auftreten möglich (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelwirkung oder Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIFLUCAN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen :

- Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.
- Nach der Zubereitung die Suspension nicht über 30 °C lagern, nicht einfrieren.
- Die Dauer der Haltbarkeit der fertigen Suspension beträgt 28 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Jede verbleibende Suspension sollte 28 Tage nach Herstellung verworfen werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diflucan enthält

- Der Wirkstoff ist Fluconazol. 1 ml der zubereiteten Suspension enthält 10 mg oder 40 mg Fluconazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Xanthangummi (E415), Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumbenzoat (E211) und natürliches Orangen-Aroma (mit Orangenöl und Maltodextrin) (Siehe Abschnitt 2, Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)).

Wie Diflucan aussieht und Inhalt der Packung:

10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung.

- Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen gibt es als Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen, die 24,4 g Pulver enthält. Nach der Zubereitung, ist das Volumen der Suspension 35 ml.
- Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein trockenes weißes bis grau-weißes Pulver. Nach Hinzufügen von Wasser zum Pulver (wie unten in dieser Packungsbeilage beschrieben) entsteht eine weiße bis grau-weiße Suspension mit Orangengeschmack.
- Je Flasche ergibt die Mischung aus Pulver und Wasser 35 ml an Suspension.
- Der 35-ml-Suspension liegt eine skalierte 5-ml-Spritze zur oralen Verabreichung mit Flaschenadapter zum Abmessen der korrekten Dosis bei.

40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

- Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen gibt es als Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen, die 24,4 g Pulver enthält. Nach der Zubereitung, ist das Volumen der Suspension 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein trockenes weißes bis grau-weißes Pulver. Nach Hinzufügen von Wasser zum Pulver (wie unten in dieser Packungsbeilage beschrieben) entsteht eine weiße bis grau-weiße Suspension mit Orangengeschmack.
- Je Flasche ergibt die Mischung aus Pulver und Wasser 35 ml an Suspension.
- Zum Abmessen der korrekten Dosis liegt eine skalierte 5-ml-Spritze zur oralen Verabreichung mit Flaschenadapter bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA – Boulevard de la Plaine 17 – B-1050 Brüssel – Belgien.

Hersteller :
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Zulassungsnummern
Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 60-mlFlasche: BE160422; LU2003097827
Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 60-ml-Flasche: BE160413; LU2003097828

Status: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Diflucan 10 mg/ml und 40 mg/ml Trockensaft
Belgien, Dänemark, Finnland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich	Diflucan
Frankreich	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Deutschland	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ungarn	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Griechenland	Fungustatin
Niederlande	Diflucan 10mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40mg/ml, poeder voor orale suspensie
Rumänien	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspesie orală
Slowakei	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml und Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Slowenien	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Spanien	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 11/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal oder für Patienten (falls der Apotheker dieses Arzneimittel nicht zubereitet) bestimmt:

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:
Die zubereitete Suspension ist eine weiß bis cremefarbene, nach Orange schmeckende Suspension.

10 mg/ml oder 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

1. Auf die Flasche klopfen, um das Pulver zu lösen.
2. Durch Hinzufügen von 24 ml Wasser rekonstituieren. Zunächst eine kleine Menge Leitungswasser hinzufügen und kräftig schütteln. Anschließend Wasser bis zu Stand-Markierung (➔) hinzufügen (dies entspricht einer hinzugefügten gesamt nötigen Wassermenge von 24 ml).
3. Über 1 bis 2 Minuten kräftig schütteln, um eine gut durchmischte Suspension zu erhalten.
4. Nach der Zubereitung beträgt das verwendbare Volumen 35 ml.
5. Das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Etikett der Flasche schreiben (die Dauer der Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 28 Tage). Evtl. nicht eingenommene Suspension darf nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden und sollte in der Apotheke abgegeben werden.

Umrechnung der Dosis des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml zu ml/kg Körpergewicht (KG) bei pädiatrischen**:**

Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Für die Verabreichung bei Kindern sollte das Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen so genau wie möglich anhand der folgenden Gleichung abgemessen werden:

$$\text{Dosis in ml/Tag} = \frac{\text{Gewicht des Kindes (kg)} * \text{verordnete Dosis (mg/kg)}}{\text{Stärke des Arzneimittels (mg/ml)}}$$

Die Skalierung der Spritze zur oralen Verabreichung erfolgt in Schritten von 0,2 ml. Dementsprechend sollte für Zwischengewichte und -dosierungen die in ml zu verabreichende Dosis errechnet und dann auf den nächstliegenden Skalierungswert ab- oder aufgerundet werden.

So sollten beispielsweise einem Kind, das 11 kg wiegt, und dem 3 mg/kg/Tag Diflucan verschrieben wurden, 33 mg/Tag verabreicht werden; das entspricht 3,3 ml der 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die Dosis kann auf 3,4 ml aufgerundet werden, dem nächsten Skalierungspunkt der Spritze zur oralen Verabreichung, um sicherzugehen, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.

Eine Höchstdosis von 400 mg täglich sollte in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nicht überschritten werden (siehe Tabelle *). Die Anwendung von Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird nicht für Dosierungen > 15,0 ml empfohlen (siehe die in der Tabelle grau hervorgehobenen Dosierungen). Sollten die Dosierungen 15,0 ml überschreiten, dann wird die Verwendung von 40 mg/ml Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen empfohlen.

Tabelle mit Dosierungsbeispielen:

	Dosierung (entsprechende Dosis in ml/Tag)		
Gewicht kg	3 mg/kg/Tag	6 mg/kg/Tag	12 mg/kg/Tag
3 kg	1,0 ml	1,8 ml	3,6 ml
5 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
7,5 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
10 kg	3,0 ml	6,0 ml	12,0 ml
12,5 kg	3,8 ml	7,6 ml	15,0 ml
15 kg	4,6 ml	9,0 ml	18,0 ml
20 kg	6,0 ml	12,0 ml	24,0 ml
25 kg	7,6 ml	15,0 ml	30,0 ml
30 kg	9,0 ml	18,0 ml	36,0 ml
35 kg	10,6 ml	21,0 ml	40,0 ml*
40 kg	12,0 ml	24,0 ml	40,0 ml*
45 kg	13,6 ml	27,0 ml	40,0 ml*

Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Für die Verabreichung bei Kindern sollte das Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen so genau wie möglich anhand der folgenden Gleichung abgemessen werden:

$$\text{Dosis in ml/Tag} = \frac{\text{Gewicht des Kindes (kg)} * \text{verordnete Dosis (mg/kg)}}{\text{Stärke des Arzneimittels (mg/ml)}}$$

Die Skalierung der Spritze zur oralen Verabreichung erfolgt in Schritten von 0,2 ml. Dementsprechend sollte für Zwischengewichte und -dosierungen die in ml zu verabreichende Dosis errechnet und dann auf den nächstliegenden Skalierungswert ab- oder aufgerundet werden.

So sollten beispielsweise einem Kind, das 23 kg wiegt, und dem 6 mg/kg/Tag Diflucan verschrieben wurden, 138 mg/Tag verabreicht werden; das entspricht 3,45 ml der 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die Dosis kann auf 3,4 ml aufgerundet werden, dem nächsten Skalierungspunkt der Spritze zur oralen Verabreichung, um sicherzugehen, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.

Eine Höchstdosis von 400 mg täglich sollte in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nicht überschritten werden (siehe Tabelle *). Die Anwendung von Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird nicht für ein Gewicht unter 15 kg empfohlen. Sollte das Gewicht unter 15 kg liegen, dann wird die Verwendung von 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen empfohlen.

	Dosierung (entsprechende Dosis in ml/Tag)		
Gewicht kg	3 mg/kg/Tag	6 mg/kg/Tag	12 mg/kg/Tag
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*

24J01