Notice : information de l'utilisateur

Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable
Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable

fluconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIFLUCAN ?
3. COMMENT PRENDRE DIFLUCAN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIFLUCAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diflucan fait partie d'un groupe de médicaments appelés "antifongiques". La substance active est le fluconazole.

Diflucan est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de contracter une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

Adultes
Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose - une maladie du système bronchopulmonaire
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, des organes (p.ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire
- Mycose génitale - infection du vagin ou du pénis
- Infections cutanées - p.ex. pied d'athlète, herpès circiné, eczéma marginé de Hebra, infection des ongles

Vous pourriez aussi recevoir du Diflucan pour :

- éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques
- éviter la récidive d'une mycose de la muqueuse
- diminuer le risque de récidive de mycose vaginale
- éviter de contracter une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)

Enfants et adolescents (0 à 17 ans)
Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, des organes (p.ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau

Vous pourriez aussi recevoir du Diflucan pour :

- vous empêcher de contracter une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)
- éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIFLUCAN ?

Ne prenez jamais Diflucan :

- si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer.
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies).
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac).
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux).
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque).
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diflucan

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein,
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque,
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang,
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeur de la peau ou des difficultés à respirer),
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales),
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après la prise de fluconazole.

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par fluconazole. Arrêter de prendre Diflucan et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

Autres médicaments et Diflucan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec Diflucan (voir la rubrique « Ne prenez jamais Diflucan »).

Certains médicaments peuvent interagir avec Diflucan. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car une adaptation de la dose ou une surveillance peuvent être nécessaires pour vérifier que les médicaments ont toujours l'effet souhaité :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- abrocitinib (utilisé pour traiter la dermatite atopique, également appelée eczéma atopique)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongique)
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (seul ou associé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang)
- lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie)

Diflucan avec des aliments et boissons
Diflucan peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'attendre une semaine après l'administration d'une dose unique de fluconazole.

Pour des cycles de traitement plus longs par fluconazole, parlez à votre médecin de la nécessité d'une contraception appropriée pendant le traitement, qui doit être poursuivie pendant une semaine après l'administration de la dernière dose.

Vous ne devez pas prendre Diflucan si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Si vous devenez enceinte pendant la prise de ce médicament ou dans la semaine qui suit la dose la plus récente, contactez votre médecin.

Le fluconazole pris au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris au cours du premier trimestre peut augmenter le risque qu'un bébé naisse avec des malformations congénitales affectant le cœur, les os et/ou les muscles.

Des cas de nouveau-nés présentant des anomalies congénitales affectant le crâne, les oreilles et les os de la cuisse et du coude ont été rapportés chez des femmes traitées pendant trois mois ou plus par de fortes doses de fluconazole (400-800 mg par jour) dans le traitement de la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de Diflucan de 150 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du Diflucan en prises répétées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

Diflucan poudre pour suspension buvable contient du saccharose (sucre), du benzoate de sodium et du sodium (du sel)

- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Les doses de 10 ml contiennent 5,5 g ou plus de sucre. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
- Peut être nocif pour les dents s'il est utilisé pendant une durée de plus de 2 semaines.
- Le flacon de 60 ml contient 83 mg de benzoate de sodium par flacon équivalent à 2,38 mg/ml.
- Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- Après reconstitution, Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable contient 1,13 mg de sodium par ml. Cela équivaut à 4,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Après reconstitution, Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 20 ml (dose recommandée maximale), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DIFLUCAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est préférable de prendre votre médicament chaque jour à la même heure.

Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes infections sont présentées ci-dessous :

Adultes

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter une infection fongique interne due à *Candida*	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et des plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une mycose de la muqueuse – la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour éviter la récidive d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de contracter une infection
Pour traiter une mycose génitale	150 mg en dose unique
Pour diminuer le risque de récidive de mycose vaginale	150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (Jour 1, Jour 4 et Jour 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous présentez un risque de contracter une infection
Pour traiter une infection fongique de la peau et des ongles	Selon le site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 mg à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète ; pour le traitement des infections des ongles, traitement jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour éviter de contracter une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de contracter une infection

Utilisation chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans
Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

Utilisation chez les enfants jusqu'à 11 ans
La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour.

La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à *Candida* – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à *Candida*	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de contracter une infection à *Candida* (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

Utilisation chez les enfants âgés de 0 à 4 semaines

Utilisation chez les enfants âgés de 3 à 4 semaines :
Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 2 semaines :
Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures.

Patients âgés
La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

Patients avec des problèmes rénaux
Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

Instructions pour préparer la suspension :
Il est recommandé que votre pharmacien prépare Diflucan poudre pour suspension buvable avant de vous le donner. Toutefois, si le pharmacien ne se charge pas de la reconstitution de ce produit, des instructions sont fournies à la fin de cette notice dans la rubrique « Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé ou aux patients (si le pharmacien ne reconstitue pas ce produit) ».

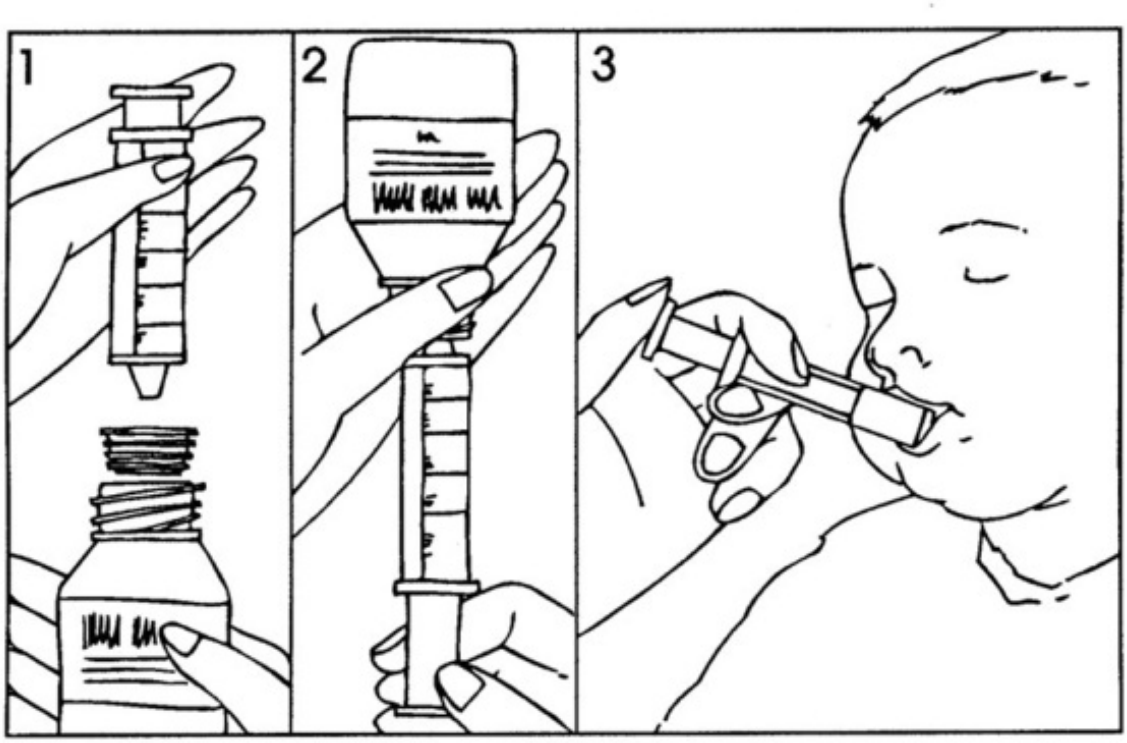
Mode d'emploi :
Agiter le flacon fermé avec la suspension reconstituée avant chaque utilisation.

Mode d'emploi de la seringue d'administration orale :
Bien agiter la suspension préparée.

1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité) ;
2. Enfoncer l'embout adapté à la seringue d'administration orale dans le goulot du flacon (voir Figure 1) ;
3. Retourner le flacon et la seringue d'administration orale et prélever la quantité prescrite par le médecin (Figure 2). Les graduations sur la seringue d'administration orale sont indiquées en ml.

Une posologie maximale de 400 mg par jour ne doit pas être dépassée chez les enfants (voir rubrique « 3. Comment prendre Diflucan ») ;

4. Retourner le flacon avec la seringue d'administration orale dans le bon sens et détacher la seringue d'administration orale du flacon ;
5. Le médicament peut être administré directement dans la bouche au moyen de la seringue d'administration orale. Maintenir le patient en position debout pendant l'administration ; diriger la seringue d'administration orale vers l'intérieur de la joue et injecter la suspension lentement dans la bouche du patient (Figure 3).
6. Rincer la seringue d'administration orale ;
7. Refermer le flacon avec le capuchon de sécurité ; laisser l'embout en place.



Pour une conversion de la posologie de la poudre pour suspension buvable, de mg/ml en ml/kg de poids corporel (PC) chez les patients pédiatriques, voir rubrique 6.

Chez les patients adultes, calculer la dose à administrer en ml selon la posologie recommandée en mg et le dosage du produit.

Si vous avez pris plus de Diflucan que vous n'auriez dû
Si vous prenez trop de Diflucan, vous pourriez vous sentir mal. Contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

Si vous avez pris trop de Diflucan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Diflucan
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Diflucan et consultez **immédiatement** un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, **prévenez immédiatement votre médecin.**

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

Diflucan peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

- la fatigue
- une perte d'appétit
- des vomissements
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre Diflucan et **prévenez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables :
Par ailleurs, si vous ressentez un des effets suivants comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentations des tests sanguins de fonctionnement du foie
- éruption cutanée

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût

- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche
- douleurs musculaires
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- faible taux de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Les effets indésirables de fréquence indéterminée, mais pouvant survenir (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), sont :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et gros intestin) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIFLUCAN

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poudre pour suspension buvable :

- Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Garder le flacon bien fermé.
- Une fois reconstituée, conserver la suspension à une température ne dépassant pas 30°C, ne pas congeler.
- La durée de conservation de la suspension reconstituée est de 28 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Toute suspension restante doit être jetée 28 jours après la reconstitution. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Diflucan

- La substance active est le fluconazole. 1 ml de suspension reconstituée contient 10 mg ou 40 mg de fluconazole.
- Les autres composants sont : saccharose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171) gomme xanthane (E415), citrate de sodium,

acide citrique anhydre, benzoate de sodium (E211) et essence naturelle d'orange (contenant de l'huile d'orange et de la maltodextrine) (Voir rubrique 2, Diflucan poudre pour suspension buvable contient du saccharose (sucre), du benzoate de sodium et du sodium (du sel)).

Aspect de Diflucan et contenu de l'emballage extérieur :

10 mg/ml poudre pour suspension buvable dans un flacon de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution

- Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable est disponible en flacon d'une capacité de 60 ml contenant 24,4 g de poudre. Après reconstitution, le volume de suspension est de 35 ml.
- Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable est une poudre sèche blanche à blanc cassé. Après l'ajout d'eau à la poudre (comme indiqué ci-dessous dans la notice), une suspension blanche à blanc cassé aromatisée à l'orange est formée.
- Dans chaque flacon, le mélange de poudre et d'eau forme 35 ml de suspension.
- La suspension de 35 ml est fournie avec une seringue d'administration orale graduée de 5 ml dotée d'un adaptateur à pression pour mesurer la dose exacte.

40 mg/ml poudre pour suspension buvable dans un flacon de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution

- Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable est disponible en flacon d'une capacité de 60 ml contenant 24,4 g de poudre. Après reconstitution, le volume de suspension est de 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable est une poudre sèche blanche à blanc cassé. Après l'ajout d'eau à la poudre (comme indiqué ci-dessous dans la notice), une suspension blanche à blanc cassé aromatisée à l'orange est formée.
- Dans chaque flacon, le mélange de poudre et d'eau forme 35 ml de suspension.
- Une seringue d'administration orale graduée de 5 ml dotée d'un adaptateur à pression est fournie pour mesurer la dose exacte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cissé, France.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable, flacon de 60 ml : BE160422 ; LU2003097827
Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable, flacon de 60 ml : BE160413 ; LU2003097828

Statut légal de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Diflucan 10 mg/ml et 40 mg/ml Trockensaft
Belgique, Danemark, Finlande, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Portugal, Suède, Royaume-Uni	Diflucan
France	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Allemagne	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Hongrie	Diflucan 10 mg/ml et 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Grèce	Fungustatin
Pays-Bas	Diflucan 10mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40mg/ml, poeder voor orale suspensie
Roumanie	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspesie orală
Slovaquie	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml et Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Slovénie	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Espagne	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé ou aux patients (si le pharmacien ne reconstitue pas ce produit) :

Instructions pour reconstituer la suspension :
Après reconstitution de la suspension, on obtiendra une suspension blanche à blanc cassé à la saveur d'orange.

10 mg/ml ou 40 mg/ml de poudre pour suspension buvable dans un flacon de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution

1. Tapoter le flacon pour libérer la poudre.
2. Reconstituer en ajoutant 24 ml d'eau. Ajouter d'abord une petite quantité d'eau plate et agiter énergiquement. Ajouter ensuite de l'eau jusqu'à la marque de niveau (➔) sur le flacon (ce qui équivaut à ajouter au total les 24 ml d'eau requis).
3. Bien agiter pendant 1 à 2 minutes pour obtenir une suspension homogène.
4. Après reconstitution, le volume utilisable sera de 35 ml.
5. Inscrire la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 28 jours). Toute suspension non utilisée ne devra plus être utilisée après cette date et devra être retournée à votre pharmacien.

Conversion de la posologie de la poudre pour suspension buvable, de mg/ml en ml/kg de poids corporel (PC) pour les patients pédiatriques :

Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable :

Pour les enfants, Diflucan poudre pour suspension buvable doit être dosé le plus précisément possible en fonction de l'équation ci-dessous :

$$\text{Dose en ml/jour} = \frac{\text{Poids de l'enfant (kg)} * \text{Posologie prescrite (mg/kg)}}{\text{Dosage du produit (mg/ml)}}$$

La seringue d'administration orale est graduée par paliers de 0,2 ml. Pour les poids et les posologies intermédiaires, la dose à administrer, exprimée en ml, doit être calculée puis arrondie vers le haut ou le bas à la graduation la plus proche de la seringue d'administration orale.

Par exemple, un enfant de 11 kg à qui on a prescrit Diflucan à la posologie de 3 mg/kg/jour devrait recevoir 33 mg/jour, équivalant à 3,3 ml de suspension buvable à 10 mg/ml. La dose peut être arrondie à 3,4 ml, la graduation la plus proche sur la seringue d'administration orale pour assurer l'administration de la dose complète.

Une posologie maximale de 400 mg par jour ne doit pas être dépassée dans la population pédiatrique (voir tableau *). L'utilisation de Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable est déconseillée pour des doses > 15,0 ml (surlignées en gris dans le tableau ci-dessous). Pour des doses supérieures à 15,0 ml, il est recommandé d'utiliser Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable.

Tableau : Exemples de posologies

	Posologie (dose correspondante en ml/jour)		
Poids en kg	3 mg/kg/jour	6 mg/kg/jour	12 mg/kg/jour
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 poudre pour suspension buvable :

Pour les enfants, Diflucan poudre pour suspension buvable doit être dosé le plus précisément possible en fonction de l'équation ci-dessous :

$$\text{Dose en ml/jour} = \frac{\text{Poids de l'enfant (kg)} * \text{Posologie prescrite (mg/kg)}}{\text{Dosage du produit (mg/ml)}}$$

La seringue d'administration orale est graduée par paliers de 0,2 ml. Pour les poids et les posologies intermédiaires, la dose à administrer, exprimée en ml, doit être calculée puis arrondie vers le haut ou le bas à la graduation la plus proche de la seringue d'administration orale.

Par exemple, un enfant de 23 kg à qui on a prescrit Diflucan à la posologie de 6 mg/kg/jour devrait recevoir 138 mg/jour, équivalant à 3,45 ml de suspension buvable à 40 mg/ml. La dose peut être arrondie à 3,4 ml, la graduation la plus proche sur la seringue d'administration orale pour assurer l'administration de la dose complète.

Une posologie maximale de 400 mg par jour ne doit pas être dépassée dans la population pédiatrique (voir tableau *). L'utilisation de Diflucan 40 mg/ml poudre pour suspension buvable est déconseillée pour des poids inférieurs à 15 kg. Pour des poids inférieurs à 15 kg, il est recommandé d'utiliser Diflucan 10 mg/ml poudre pour suspension buvable.

	Posologie (dose correspondante en ml/jour)		
Poids en kg	3 mg/kg/jour	6 mg/kg/jour	12 mg/kg/jour
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*

BEL 24J01