Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie
Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie

fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DIFLUCAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DIFLUCAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Diflucan behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antischimmelmiddelen' worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

Diflucan wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt. De meest voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

Volwassenen
Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen
- Coccidioïdomycose – een aandoening van de longen en de luchtwegen
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers
- Genitale candidiasis – infectie van de vagina of penis
- Huidinfecties – bijv. voetschimmel, ringworm, huidschimmel van benen/liezen, nagelinfectie

U kunt Diflucan ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) weer terugkomt
- de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)

Kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar)
Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen

U kunt Diflucan ook krijgen om

- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt).
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fluconazol, voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid of moeite met ademhalen.
- U neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U neemt erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u lever- of nierproblemen heeft;
- Als u hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen;
- Als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehaltes in uw bloed heeft;
- Als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling);
- Als u tekenen van bijnierinsufficiëntie ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden aanmaken van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het innemen van fluconazol.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met fluconazol. Stop met het innemen van Diflucan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die in rubriek 4 staan beschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Diflucan nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Diflucan worden ingenomen (zie rubriek: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Diflucan optreden. Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kunnen zijn om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) die gebruikt worden om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehaltes
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID])
- orale anticonceptiva
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan gebruikt bij de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde natriumgehaltes in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose)
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag of 'aritmieën')
- hydrochlorothiazide (een plasmiddel)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Diflucan kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u van plan bent zwanger te worden, wordt aanbevolen na een enkelvoudige dosis fluconazol een week te wachten voordat u zwanger wordt.

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazol voorgeschreven gekregen? Dan is het nodig passende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en vervolgens gedurende één week na de laatste dosis. Neem daarover contact op met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u dit middel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt of binnen 1 week na de meest recente dosis, neem dan contact op met uw arts.

Als u fluconazol in de eerste of tweede drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kunt u een grotere kans op een miskraam hebben. Als u in de eerste drie maanden van de zwangerschap fluconazol inneemt, kunt u een grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen aan het hart, de botten en/of de spieren.

Er zijn meldingen van baby's die zijn geboren met aangeboren afwijkingen aan de schedel, oren en botten van de dij en de elleboog. Dit was bij vrouwen die drie maanden of langer hoge doses fluconazol (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazol en deze gevallen is niet duidelijk.

U mag de borstvoeding voortzetten na het innemen van een eenmalige dosis van 150 mg Diflucan.

U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van Diflucan gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines dient er rekening mee te worden gehouden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

Diflucan poeder voor orale suspensie bevat sacharose (suiker), natriumbenzoaat en natrium (zout)

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Doseringen van 10 ml bevatten 5,5 g of meer suiker. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
- Kan schadelijk zijn voor de tanden wanneer het langer dan 2 weken gebruikt wordt.
- De fles met een capaciteit van 60 ml bevat 83 mg natriumbenzoaat per fles overeenkomend met 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
- Na reconstitutie bevat Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie 1,13 mg natrium per ml. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Na reconstitutie bevat Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml (maximale aanbevolen dosis), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt uw geneesmiddel het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder:

Volwassenen

Aandoening	Dosering
Ter behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 6 tot 8 weken, of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van coccidioïdomycose.	eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 11 maanden tot maximaal 24 maanden of indien nodig langer. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Ter behandeling van inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Candida*	800 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 400 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens eenmaal daags 100 mg tot 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliescandidiasis (mondspruw) – dosis hangt af van de plaats van infectie	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond of keel terugkomen	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per week 200 mg, zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van genitale candidiasis	150 mg als enkelvoudige dosis
Om de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen	150 mg iedere derde dag met een totaal van 3 doses (dag 1, 4 en 7) en vervolgens eenmaal per week gedurende 6 maanden zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van schimmelinfecties van de huid en nagels	afhankelijk van de plaats van de infectie eenmaal daags 50 mg, eenmaal per week 150 mg, eenmaal per week 300 tot 400 mg gedurende 1 tot 4 weken (tot 6 weken bij voetschimmel; bij nagelinfectie duurt de behandeling totdat de geïnfecteerde nagel vervangen is)
Om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

Gebruik bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar
Houd de dosering aan die door uw arts is voorgeschreven (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

Gebruik bij kinderen tot 11 jaar
De maximale dosis voor kinderen bedraagt eenmaal daags 400 mg.

De dosis zal vastgesteld worden op basis van het gewicht van het kind in kilogram.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door *Candida* – dosering en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie	eenmaal daags 3 mg/kg lichaamsgewicht (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Candida*	eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een *Candida*-infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	eenmaal daags 3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:
Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:
Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

Ouderen
U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis aanpassen, afhankelijk van uw nierfunctie.

Aanwijzingen voor de bereiding van de suspensie:
Het wordt aanbevolen dat uw apotheker het Diflucan poeder voor orale suspensie bereidt voordat hij het aan u geeft. In gevallen waarin de apotheker dit product echter niet reconstitueert, staan aanwijzingen aan het eind van deze bijsluiter in de rubriek “De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of voor patiënten (indien de apotheker dit product niet reconstitueert)”.

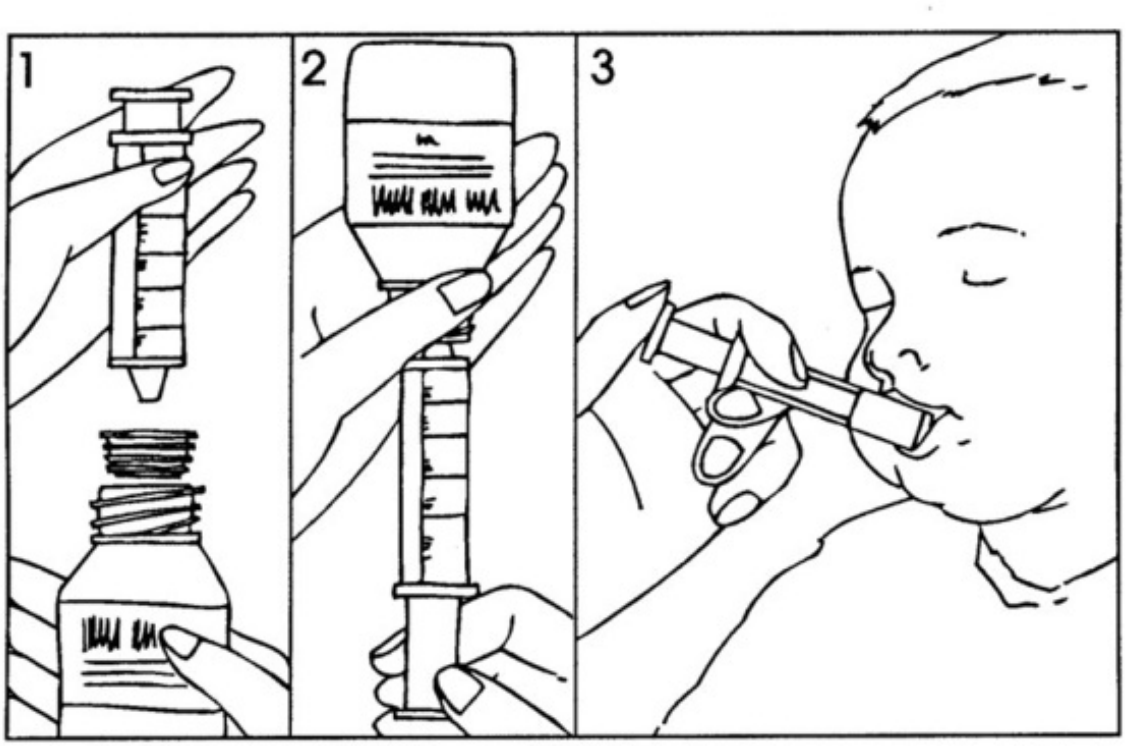
Gebruiksaanwijzingen:
De gesloten fles van de suspensie voor elk gebruik schudden.

Gebruiksaanwijzingen voor de doseerspuit voor orale toediening:
De bereide suspensie goed schudden.

1. De fles openmaken (veiligheidsdop);
2. Het opzetstuk van de doseerspuit voor orale toediening in de hals van de fles duwen (figuur 1);
3. De fles en de doseerspuit voor orale toediening omkeren en de door de arts voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (figuur 2). De gradaties op de doseerspuit voor orale toediening zijn in ml aangegeven.

Bij kinderen mag een maximale dosis van 400 mg per dag niet worden overschreden (zie rubriek “3. Hoe neemt u dit middel in?”).

4. De fles met de doseerspuit voor orale toediening weer rechtop draaien en de doseerspuit voor orale toediening losmaken van de fles;
5. Het geneesmiddel kan rechtstreeks in de mond toegediend worden met behulp van de doseerspuit voor orale toediening. Houd de patiënt gedurende de toediening rechtop. Richt de doseerspuit voor orale toediening naar de binnenkant van de wang en spuit de suspensie langzaam in de mond van de patiënt (figuur 3);
6. De doseerspuit voor orale toediening spoelen;
7. De fles sluiten met de veiligheidsdop; het opzetstuk op de hals van de fles laten.



Voor omrekening van de dosis poeder voor orale suspensie van mg/ml naar ml/kg lichaamsgewicht (LG) voor pediatrische patiënten, zie rubriek 6.

Bereken de toe te dienen dosis in ml voor volwassen patiënten volgens de aanbevolen dosering in mg en de productsterkte.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Diflucan neemt, kunt u ziek worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinatie en paranoïde gedrag). Behandeling van de symptomen die optreden (met ondersteunende maatregelen en indien nodig een maagspoeling) kan afdoende zijn.

Wanneer u te veel van Diflucan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Als het echter alweer bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de dosis die u vergeten bent niet meer in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Diflucan en roep **onmiddellijk** medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- huiduitslag over een groot deel van het lichaam, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelen-overgevoeligheidssyndroom).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de volgende symptomen krijgt:

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademhalen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong)

Diflucan kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht)

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het innemen van Diflucan en **vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:
Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken
- verhoogde waarden van bloeduitslagen bij leverfunctieonderzoek
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 100 gebruikers voorkomen) zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 1.000 gebruikers voorkomen) zijn:

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- rode of paarse verkleuring van de huid, wat veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend elektrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder voor orale suspensie:

- Beneden 25°C bewaren. De fles goed gesloten bewaren.
- De gereconstitueerde suspensie beneden 30°C bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
- De houdbaarheid van de gereconstitueerde suspensie is 28 dagen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle overblijvende suspensie dient 28 dagen na reconstitutie weggegooid te worden. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. 1 ml gereconstitueerde suspensie bevat 10 mg of 40 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sacharose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E 171), xanthaangom (E415), natriumcitraat, watervrij citroenzuur, natriumbenzoaat (E211) en natuurlijk sinaasappelaroma (bevat sinaasappelolie en maltodextrine) (Zie rubriek 2, Diflucan poeder voor orale suspensie bevat sacharose (suiker), natriumbenzoaat en natrium (zout)).

Hoe ziet Diflucan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg/ml poeder voor orale suspensie in een fles met een capaciteit van 60 ml: 35 ml suspensie na reconstitutie.

- Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in 1flesformaat:
- een fles met een capaciteit van 60 ml die 24,4 g poeder bevat. Na reconstitutie is het volume van de suspensie 35 ml
- Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie is een droog, wit tot gebroken wit poeder. Na toevoeging van water aan het poeder (volgens de onderstaande instructies hier in de bijsluiter) ontstaat een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelsmaak.
- In elke fles levert het mengsel van poeder en water 35 ml suspensie.
- De 35 ml suspensie wordt geleverd met een 5 ml van maatstreepjes voorziene doseerspuit voor orale toediening met een flesadapter voor het afmeten van de juiste dosis.

40 mg/ml poeder voor orale suspensie in een fles met een capaciteit van 60 ml: 35 ml suspensie na reconstitutie:

- Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in een fles met een capaciteit van 60 ml die 24,4 g poeder bevat. Na reconstitutie is het volume van de suspensie 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie is een droog, wit tot gebroken wit, poeder. Na toevoeging van water aan het poeder (volgens de onderstaande instructies hier in de bijsluiter) ontstaat een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelsmaak.
- In elke fles levert het mengsel van poeder en water 35 ml suspensie.
- De 35 ml suspensie wordt geleverd met een 5 ml van maatstreepjes voorziene doseerspuit voor orale toediening met een flesadapter voor het afmeten van de juiste dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, 17 Pleinlaan, 1050 Brussel, België.

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie, 60 ml fles: BE160422
Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie, 60 ml fles: BE160413

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Diflucan 10 mg/ml en 40 mg/ml Trockensaft
België, Denemarken, Finland, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Diflucan
Frankrijk	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Duitsland	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Hongarije	Diflucan 10 mg/ml en 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Griekenland	Fungustatin
Nederland	Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40 mg/ml, poeder voor orale suspensie
Roemenië	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspesie orală
Slowakije	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml en Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Slovenië	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Spanje	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 11/2024.

24B01

De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of voor patiënten (indien de apotheker dit product niet reconstitueert):

Aanwijzingen voor de bereiding van de suspensie:
De gereconstitueerde suspensie vormt na reconstitutie een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelsmaak.

10 mg/ml of 40 mg/ml poeder voor orale suspensie in een fles met een capaciteit van 60 ml: 35 ml suspensie na reconstitutie:

1. Tik op de fles om het poeder los te maken.
2. Reconstitueer door 24 ml water toe te voegen. Voeg eerst een kleine hoeveelheid plat water toe en schud dit zeer goed. Voeg vervolgens water toe tot het niveau (➔) dat op de fles is aangegeven (dit komt overeen met een totale nodige toevoeging van 24 ml water).
3. Schud goed gedurende 1 tot 2 minuten tot een goed gemengde suspensie wordt verkregen.
4. Na reconstitutie is de bruikbare hoeveelheid 35 ml.
5. Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum van de gereconstitueerde suspensie op het flesetiket (de houdbaarheid van de gereconstitueerde suspensie is 28 dagen). Alle ongebruikte suspensie mag na deze datum niet gebruikt worden en moet aan uw apotheker terugbezorgd worden.

Omrekening van de dosis poeder voor orale suspensie van mg/ml naar ml/kg lichaamsgewicht (LG) voor pediatrische patiënten:

Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie:

Bij kinderen dient Diflucan poeder voor orale suspensie zo nauwkeurig mogelijk te worden afgemeten volgens de volgende formule:

$$\text{Dosis in ml/dag} = \frac{\text{gewicht van het kind (kg)} * \text{voorgeschreven dosering (mg/kg)}}{\text{productsterkte (mg/ml)}}$$

De gradaties van de doseerspuit voor orale toediening worden in stappen van 0,2 ml weergegeven. Voor tussenliggende gewichten en doseringen dient de toe te dienen dosis in ml daarom te worden berekend en vervolgens naar boven of beneden worden afgerond naar de dichtstbijzijnde gradatie van de doseerspuit voor orale toediening:

Bijvoorbeeld, een kind dat 11 kg weegt en Diflucan 3 mg/kg/dag voorgeschreven krijgt, dient 33 mg/dag toegediend te krijgen, wat overeenkomt met 3,3 ml van de 10 mg/ml orale suspensie. De dosis kan naar 3,4 ml worden afgerond, de dichtstbijzijnde gradatie op de doseerspuit voor orale toediening, om de volledige dosis te geven.

Bij pediatrische patiënten mag een maximale dosis van 400 mg per dag niet worden overschreden (zie tabel *). Het gebruik van Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie wordt niet aanbevolen voor doses > 15,0 ml (zie tabel, grijs gemarkeerde doses). Wanneer doses 15,0 ml overschrijden, wordt aanbevolen om Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie te gebruiken.

Tabel met doseringsvoorbeelden:

	Dosering (bijbehorende dosis in ml/dag)		
Gewicht kg	3 mg/kg/dag	6 mg/kg/dag	12 mg/kg/dag
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 poeder voor orale suspensie:

Bij kinderen dient Diflucan poeder voor orale suspensie zo nauwkeurig mogelijk te worden afgemeten volgens de volgende formule:

$$\text{Dosis in ml/dag} = \frac{\text{gewicht van het kind (kg)} * \text{voorgeschreven dosering (mg/kg)}}{\text{productsterkte (mg/ml)}}$$

De gradaties van de doseerspuit voor orale toediening worden in stappen van 0,2 ml weergegeven. Voor tussenliggende gewichten en doseringen dient de toe te dienen dosis in ml daarom te worden berekend en vervolgens naar boven of beneden worden afgerond naar de dichtstbijzijnde gradatie van de spuit voor orale toediening:

Bijvoorbeeld, een kind dat 23 kg weegt en Diflucan 6 mg/kg/dag voorgeschreven krijgt, dient 138 mg/dag toegediend te krijgen, wat overeenkomt met 3,45 ml van de 40 mg/ml orale suspensie. De dosis kan naar 3,4 ml worden afgerond, de dichtstbijzijnde gradatie op de doseerspuit voor orale toediening, om de volledige dosis te geven.

Bij pediatrische patiënten mag een maximale dosis van 400 mg per dag niet worden overschreden (zie tabel *). Het gebruik van Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie wordt niet aanbevolen voor gewichten lager dan 15 kg. Voor gewichten lager dan 15 kg wordt aanbevolen om Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie te gebruiken.

	Dosering (bijbehorende dosis in ml/dag)		
Gewicht kg	3 mg/kg/dag	6 mg/kg/dag	12 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*

24J01