

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

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).
- wenn Sie Amiodaron einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, „Arrhythmien“).

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).

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:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- 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, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- 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)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (Arzneimittel gegen Mukoviszidose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)

Einnahme von Diflucan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diflucan kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Sie sollten Diflucan in der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

Sie dürfen weiter stillen wenn Sie nur eine einmalige Dosis von Diflucan 200 mg oder weniger 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).

- Bitte nehmen Sie Diflucan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Eine 10-ml-Dosis enthält 5,5 g Zucker oder mehr. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Diflucan kann schädlich für die Zähne sein (Karies), wenn es länger als 2 Wochen eingenommen wird.

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 <i>Candida</i> 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 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 <i>Candida</i> (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 <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig.	3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen 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 Neugeborenen 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)“ gestellt.

Hinweise für den Gebrauch:

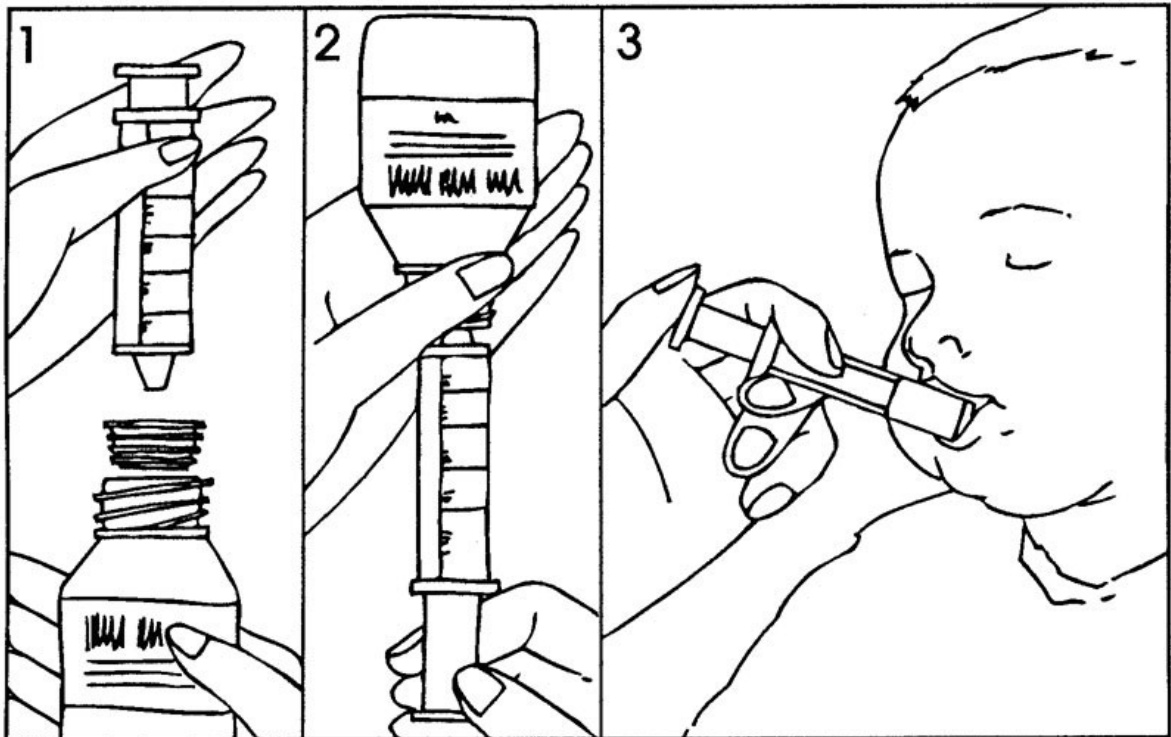
Die verschlossene Flasche mit der Suspension vor jedem Gebrauch schütteln.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze für die Anwendung bei Kindern:

Die fertige Suspension gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss);
2. Den an der Spritze angebrachten Adapter in den Flaschenhals einführen (Abbildung 1);

3. Die Flasche mit der Spritze auf den Kopf drehen und die vom Arzt verordnete Menge an Suspension aufziehen (Abbildung 2). Die Skalierung auf der Spritze gibt Milliliter an. Die maximale Dosis bei Kindern beträgt 400 mg pro Tag (siehe „3. Wie ist Diflucan einzunehmen?“)
4. Die Spritze von der Flasche abnehmen.
5. Bei kleinen Kindern kann das Arzneimittel direkt aus der Spritze in den Mund gegeben werden. Das Kind sollte während der Verabreichung aufrecht sitzen. Die Spritze dazu in das Innere der Wange richten und die Suspension langsam in den Mund des Kindes fließen lassen (Abbildung 3). Bei älteren Kindern kann die Suspension auf einen Löffel gegeben und vom Kind eingenommen werden.
6. Die Spritze nach der Anwendung ausspülen.
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen; der Adapter bleibt auf dem Flaschenhals.



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.

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)

Diflucan kann die Funktion Ihrer Nebennieren und die Menge an produzierten Steroidhormonen beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Nebennierenfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen

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 aufgeführten 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

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

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. 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, Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumbenzoat und natürliches Orangen-Aroma (mit Orangenöl und Maltodextrin)

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.**10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen: 100 ml Suspension nach der Zubereitung.**

- Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen gibt es in zwei Flaschengrößen:
- eine Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen, die 24,4 g Pulver enthält. Nach der Zubereitung, ist das Volumen der Suspension 35 ml, oder
- eine Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen, die 67,1 g Pulver enthält. Nach der Zubereitung, ist das Volumen der Suspension 100 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 oder 100 ml an Suspension.
- Zum Abmessen der korrekten Dosis können der 35-ml-Suspension ein 5-ml-Messlöffel und/oder eine skalierte 5-ml-Spritze mit Flaschenadapter beiliegen.
- Der 100-ml-Suspension liegt ein Messbecher 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 können ein 5-ml-Messlöffel und/oder eine skalierte 5-ml-Spritze mit Flaschenadapter beiliegen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer:*

PFIZER SA – Boulevard de la Plaine 17 – B-1050 Brüssel – Belgien.

Hersteller :

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.
Farmasierra Manufacturing, S.L. Ctra. N-I, Km 26,200. 28700, San Sebastián de los Reyes. Madrid, Spanien.

Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156 Km. 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina) – Italien.

Zulassungsnummern

Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 60-ml- oder 175-ml-Flasche: BE160422

Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 60-ml-Flasche: BE160413

Status: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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
Deutschland	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ungarn	Diflucan 10 mg/ml por belseleges szuszpenzióhoz
Griechenland	Fungustatin
Niederlande	Diflucan 10 mg/ml und 40 mg/ml
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 und 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzij
Spanien	Diflucan 10 mg/ml und 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.

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. Eine kleine Menge Leitungswasser hinzufügen und kräftig schütteln. Wasser bis zu Stand-Markierung (➔) hinzufügen (dies entspricht eine hinzugefügte gesamt nötige 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.

10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen: 100 ml Suspension nach der Zubereitung

1. Auf die Flasche klopfen, um das Pulver zu lösen.
2. Eine kleine Menge kohlensäurefreies Leitungswasser hinzufügen und kräftig schütteln. Wasser bis zu Stand-Markierung (➔) hinzufügen (dies entspricht eine hinzugefügte gesamt nötige Wassermenge von 66 ml).
3. Über 1 bis 2 Minuten kräftig schütteln, um eine gut durchmischte Suspension zu erhalten.

4. Nach der Zubereitung beträgt das verwendbare Volumen 100 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.