

## Navodilo za uporabo

### **Diflucan 50 mg trde kapsule** **Diflucan 100 mg trde kapsule** **Diflucan 150 mg trde kapsule** flukonazol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Diflucan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diflucan
3. Kako jemati zdravilo Diflucan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diflucan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Diflucan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Diflucan spada v skupino zdravil, imenovanih protiglivična zdravila. Zdravilna učinkovina je flukonazol.

Zdravilo Diflucan se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice, lahko pa se uporablja tudi za preprečevanje okužbe s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka z imenom *kandida*.

#### **Odrasli**

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih
- kokcidioidomikoza – bolezen bronhijev in pljuč
- okužbe, povzročene s *kandido*, ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- glivična okužba sluznice – okužba ustne sluznice, žrela in bolečine v ustih zaradi zobne proteze
- glivična okužba spolovil – okužba nožnice ali penisa
- okužbe kože – npr. glivice med prsti na nogah (atletsko stopalo), lišaj, srbenje v dimljah, okužbe nohtov

Zdravilo Diflucan vam je zdravnik lahko predpisal tudi za:

- preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa
- preprečitev ponovitve okužbe sluznic
- zmanjšanje možnosti za ponovitev vaginalne okužbe
- preprečitev, da bi dobili okužbo, ki jo povzroča *kandida* (če je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno)

#### **Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17 let)**

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- glivična okužba sluznice – okužba ustne sluznice ali žrela

- okužbe, povzročene s *kandido*, ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih

Zdravilo Diflucan vam je zdravnik lahko predpisal tudi za:

- preprečitev, da bi dobili okužbo, ki jo povzroča *kandida* (če je vaš imunski sistem oslabiljen in ne deluje ustrezno)
- preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diflucan

### Ne jemljite zdravila Diflucan

- če ste alergični na flukonazol, druga zdravila, ki ste jih jemali za zdravljenje glivičnih okužb, ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Simptomi lahko vključujejo srbenje, pordečitev kože ali težave z dihanjem.
- če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminski zdravili za zdravljenje alergij).
- če jemljete cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem).
- če jemljete pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih obolenj).
- če jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma).
- če jemljete eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Diflucan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali ledvicami.
- če imate obolenje srca, vključno s težavami s srčnim ritmom.
- če so koncentracije kalija, kalcija ali magnezija v vaši krvi nenormalne.
- če imate hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem).
- če imate znake adrenalne insuficience, stanja, ko nadledvična žleza ne proizvaja zadostnih količin določenih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična oslabelost, izguba apetita, zmanjšanje telesne mase, bolečine v trebuhu).
- če so se vam po jemanju zdravila Diflucan kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Diflucan so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Če opazite kateregakoli izmed simptomov, ki so v povezavi s temi resnimi kožnimi reakcijami opisani v poglavju 4, prenehajte jemati zdravilo Diflucan in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se glivična okužba ne izboljša, saj bo morda potrebno drugačno protiglivično zdravljenje.

### Druga zdravila in zdravilo Diflucan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

**Nemudoma** obvestite zdravnika, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminika za zdravljenje alergij), cisaprid (uporablja se za bolečine v trebuhu), pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj teh zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Diflucan (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Diflucan").

Obstaja nekaj zdravil, pri katerih lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Diflucan. Poskrbite za to, da bo zdravnik vedel, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil, saj bo morda potrebno prilagajanje odmerka ali spremljanje, da se preveri, ali imajo zdravila še vedno želeni učinek:

- rifampicin ali rifabutin (antibiotika za zdravljenje okužb)
- abrocitinib (uporablja se za zdravljenje atopijskega dermatitisa, znanega tudi kot atopijski ekcem)
- alfentanil, fentanil (uporabljata se kot anestetika)
- amitriptilin, nortriptilin (uporabljata se kot antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (protiglivični zdravili)
- zdravila, ki redčijo kri, da preprečijo nastajanje krvnih strdkov (varfarin ali podobna zdravila)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje tesnobe
- karbamazepin, fenitoin (uporabljata se za zdravljenje epileptičnih krčev)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin in losartan (za zdravljenje hipertenzije - visokega krvnega tlaka)
- olaparib (uporablja se za zdravljenje raka jajčnikov)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ali takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov)
- ciklofosamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo za zdravljenje raka
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin in fluvastatin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo pri zdravljenju visokih ravni holesterola
- metadon (uporablja se pri bolečinah)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID))
- peroralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin, znan tudi kot AZT; sakvinavir (uporablja se pri bolnikih, okuženih z virusom HIV)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid
- teofilin (uporablja se za obvladovanje astme)
- tofacitinib (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa)
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatriemije (nizke ravni natrija v krvi) ali za upočasnitev upada ledvičnega delovanja)
- vitamin A (prehransko dopolnilo)
- ivakaftor (samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje cistične fibroze)
- amiodaron (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma, t.i. aritmij)
- hidroklorotiazid (diuretik)
- ibrutinib (uporablja se za zdravljenje krvnega raka)
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje shizofrenije)

### **Zdravilo Diflucan skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če načrtujete zanositev, je priporočljivo, da po enkratnem odmerku flukonazola z zanositvijo počakate en teden.

Med daljšim zdravljenjem s flukonazolom se posvetujte z zdravnikom o potrebi po ustrezni kontracepciji med zdravljenjem in še en teden po zadnjem odmerku.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, zdravila Diflucan ne smete jemati, razen če vam je tako naročil zdravnik. Če zanosite med jemanjem tega zdravila ali v 1 tednu po zadnjem odmerku, se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje flukonazola v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti lahko poveča tveganje za splav. Jemanje flukonazola v prvem trimesečju nosečnosti lahko poveča tveganje za rojstvo otroka s prirojenimi okvarami, ki prizadenejo srce, kosti in/ali mišice.

Pri ženskah, ki so se tri mesece ali več zdravile z velikimi odmerki flukonazola (400–800 mg na dan) zaradi kokcidioidomikoze, so poročali o prirojenih okvarah, ki vplivajo na lobanjo, ušesa, kosti v stegnu in komolcu. Povezava med flukonazolom in temi primeri ni jasna.

Po zaužitju enkratnega 150 mg odmerka zdravila Diflucan lahko z dojenjem nadaljujete. Če jemljete ponavljajoče odmerke zdravila Diflucan, ne smete dobiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri vožnji vozil in upravljanju s stroji je treba upoštevati, da se občasno lahko pojavijo omotica ali epileptični krči.

### **Zdravilo Diflucan vsebuje laktozo (mlečni sladkor) in natrij (sol)**

To zdravilo vsebuje majhno količino laktoze (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Diflucan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsulo pogoltnite celo, s kozarcem vode. Najbolje je, da kapsulo vzamete vsak dan ob istem času.

Priporočeni odmerki tega zdravila za različne okužbe so navedeni spodaj:

### **Odrasli**

<b>Obolenje</b>	<b>Odmerek</b>
Zdravljenje kriptokoknega meningitisa	400 mg prvi dan, nato 200 mg do 400 mg enkrat na dan 6 do 8 tednov ali dlje, če je treba. Včasih se odmerki povečajo na do 800 mg.
Preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa	200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.
Zdravljenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg enkrat na dan od 11 do 24 mesecev ali dlje, če je treba. Včasih se odmerki povečajo na do 800 mg.
Zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih povzroča <i>kandida</i>	800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.
Zdravljenje okužb sluznice ust, žrela in bolečine v ustih zaradi zobne proteze	200 mg do 400 mg prvi dan, nato 100 mg do 200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.

Zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je odvisen od mesta okužbe	50 mg do 400 mg enkrat na dan, 7 do 30 dni, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.
Preprečitev ponovitve okužbe sluznice ustne votline in žrela	100 mg do 200 mg enkrat na dan ali 200 mg 3-krat na teden, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili.
Zdravljenje glivične okužbe spolovil	150 mg v enkratnem odmerku.
Zmanjšanje možnosti za ponovitev vaginalne okužbe	150 mg vsak tretji dan do skupno treh odmerkov (1., 4. in 7. dan), nato enkrat na teden 6 mesecev, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili.
Zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov	Odvisno od mesta okužbe 50 mg enkrat na dan, 150 mg enkrat na teden, 300 do 400 mg enkrat na teden v obdobju 1 do 4 tednov (pri glivicah med prsti na nogah (atletsko stopalo) zdravljenje lahko traja do 6 tednov, pri okužbi nohtov pa tako dolgo, dokler okuženega nohta ne preraste zdrav noht).
Preprečitev okužbe, ki jo povzroča <i>kandida</i> (če je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno)	200 mg do 400 mg enkrat na dan, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili.

### Mladostniki, stari od 12 do 17 let

Držite se odmerka, ki ga je predpisal zdravnik (bodisi da gre za odmerjanje, ki velja za odrasle ali za otroke).

### Otroci, stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Odmerek bo temeljil na otrokovi telesni masi v kilogramih.

Obolenje	Dnevni odmerek
Glivične okužbe sluznic in okužbe žrela, ki jih povzroča <i>kandida</i> – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti okužbe in od mesta okužbe	3 mg na kg telesne mase enkrat na dan (prvi dan se lahko uporabi 6 mg na kg telesne mase)
Kriptokokni meningitis ali notranje glivične okužbe, ki jih povzroča <i>kandida</i>	6 mg do 12 mg na kg telesne mase enkrat na dan
Preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa	6 mg na kg telesne mase enkrat na dan
Preprečitev okužbe otrok s <i>kandido</i> (če njihov imunski sistem ne deluje ustrezno)	3 mg do 12 mg na kg telesne mase enkrat na dan

### Uporaba pri otrocih, starih od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 4 tedne:

- Enak odmerek kot zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsaka 2 dneva. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tednov:

- Enak odmerek kot zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsake 3 dni. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 72 ur.

## Starejši bolniki

Uporabiti je treba običajen odmerek za odrasle, razen če imate težave z delovanjem ledvic.

## Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Zdravnik lahko odmerek spremeni glede na delovanje ledvic.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diflucan, kot bi smeli

Če vzamete preveliko število kapsul naenkrat, bi se lahko počutili slabo. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali oddelkom za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice. Simptomi morebitnega zaužitja prevelikega odmerka so lahko stanja, ko slišite, vidite, občutite in si zamišljate stvari, ki v resnici ne obstajajo (halucinacije in paranoidno obnašanje). Utegnilo bi zadostovati simptomatsko zdravljenje (s podpornimi ukrepi in izpiranjem želodca, če je treba).

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Diflucan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite odmerka, ki ste ga pozabili vzeti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Diflucan in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kateregakoli izmed naslednjih simptomov:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Pri majhnem številu ljudi pride do pojava **alergijskih reakcij**, čeprav so resne alergijske reakcije redke. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Če pri vas pride do pojava katerega izmed spodaj navedenih simptomov, **to nemudoma povejte svojemu zdravniku**.

- nenadno piskajoče dihanje, težave z dihanjem ali stiskanje v prsnem košu
- otekanje vek, obraza ali ustnic
- srbenje po vsem telesu, pordečitev kože ali pojav srbečih rdečih lis na njej
- kožni izpuščaji
- hude kožne reakcije, kot na primer izpuščaj, ki povzroči nastajanje mehurjev (to lahko prizadene ustno votlino in jezik).

Zdravilo Diflucan lahko vpliva na vaša jetra. Simptomi težav z jetri so naslednji:

- utrujenost
- izguba apetita
- bruhanje
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če opazite kaj od naštetega, prenehajte z jemanjem zdravila Diflucan in **nemudoma obvestite svojega zdravnika**.

### Drugi neželeni učinki:

Če katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

- nelagodje v trebuhu, driska, občutek slabosti, bruhanje
- zvišane vrednosti krvnih preiskav delovanja jeter
- kožni izpuščaj

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je koža lahko bleda, pride pa lahko tudi do oslabelosti ali zasoplosti
- zmanjšan apetit
- nespečnost, občutek zaspanosti
- epileptični krči, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, zbadanje ali odrevenelost, spremembe v zaznavanju okusa
- zaprtje, težave s prebavo, vetrovi, suha usta
- bolečine v mišicah
- okvara jeter in porumenelost kože ali oči (zlatenica)
- gnojni mehurčki, pojavljanje mehurjev (koprivnica), srbenje, povečano znojenje
- utrujenost, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število (glede na normalno število) belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti okužbam, in krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitev
- rdeča ali škrlatna obarvanost kože, kar je lahko posledica majhnega števila krvnih ploščic, spremembe pri drugih krvnih celicah
- spremembe v kemijski sestavi krvi (visoke ravni holesterola in maščob v krvi)
- nizka koncentracija kalija v krvi
- tresavica
- nenormalen elektrokardiogram (EKG), spremembe v hitrosti ali ritmu srčnega utripa
- odpoved delovanja jeter
- alergijske reakcije (včasih hude), vključno z obsežnimi mehurjastimi izpuščaji in luščenjem kože, hude kožne reakcije, otekanje ustnic ali obraza
- izpadanje las in dlak

Neznana pogostnost, vendar se lahko pojavijo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostna reakcija s kožnim izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami, povečanjem števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in vnetjem notranjih organov (jeter, pljuč, srca, ledvic in debelega črevesa) (reakcija na zdravilo ali izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*))

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Diflucan

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Diflucan

- Učinkovina je flukonazol.
- Ena trda kapsula vsebuje 50 mg, 100 mg ali 150 mg flukonazola.
- Druge sestavine zdravila so:

**Vsebina kapsule:** laktoza monohidrat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in natrijev lavrilsulfat (glejte poglavje 2, Zdravilo Diflucan vsebuje laktozo (mlečni sladkor) in natrij (sol)).

### Sestava ovojnice kapsule:

**50 mg trde kapsule:** želatina (E441), titanov dioksid (E171), patentno modro barvilo V (E131)

**100 mg trde kapsule:** želatina (E441), titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), patentno modro barvilo V (E131)

**150 mg trde kapsule:** želatina (E441), titanov dioksid (E171), patentno modro barvilo V (E131)

**Črnilo za napis na kapsuli:** šelak (glazura), črni železov oksid (E172), N-butil alkohol, brezvodni alkohol, prečiščena voda, propilen glikol (E1520), industrijski metiliran destilat, izopropil alkohol, močna raztopina amonijaka, kalijev hidroksid (E525).

### Izgled zdravila Diflucan in vsebina pakiranja

- Diflucan 50 mg trde želatinske kapsule imajo belo telo in turkiznomoder pokrovček. Na obeh je s črnilom črne barve natisnjeno "FLU-50" in "Pfizer".
- Diflucan 100 mg trde želatinske kapsule imajo belo telo in moder pokrovček. Na obeh je s črnilom črne barve natisnjeno "FLU-100" in "Pfizer".
- Diflucan 150 mg trde želatinske kapsule imajo turkiznomodro telo in turkiznomoder pokrovček. Na obeh je s črnilom črne barve natisnjeno "FLU-150" in "Pfizer".

Zdravilo Diflucan 50 mg, 100 mg in 150 mg je pakirano v ovojnini, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 ali 500 trdih kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Diflucan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

### Izdelovalec

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries



37530 Pocé-sur-Cisse  
Francija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severni Irski) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln Diflucan 200 mg Kapseln
Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Finska, Irska, Islandija, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugalska, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Diflucan
Ciper, Grčija	Fungustatin
Estonija	Diflucan 150mg
Francija	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg, gélule Triflucan 200 mg, gélule Fluconazole Pfizer 150mg, gélule
Latvija	Diflucan 150 mg hard capsules
Litva	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules
Madžarska	Diflucan 50 mg kemény kapszula Diflucan 100 mg kemény kapszula Diflucan 150 mg kemény kapszula Diflucan 200 mg kemény kapszula
Nemčija	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Fungata Diflucan 200 mg
Nizozemska	Diflucan 50 mg, capsule, hard Diflucan 100 mg, capsule, hard Diflucan 150 mg, capsule, hard Diflucan 200 mg, capsule, hard
Romunija	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slovaška	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg
Slovenija	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Španija	Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras Diflucan 200 mg cápsulas duras

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.02.2024.**