

Navodilo za uporabo

Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo 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. 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 oslabljen 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 uspavalna 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 odmerka 150 mg zdravila Diflucan lahko z dojenjem nadaljujete. Če jemljete ponavljajoče odmerke zdravila Diflucan, ne smete dojiti.

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 prašek za peroralno suspenzijo vsebuje saharozo (sladkor), natrijev benzoat in natrij (sol)

- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Odmerki po 10 ml vsebujejo 5,5 g ali več sladkorja. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.
- Če jemljete zdravilo več kot dva tedna, lahko škoduje zobem.
- Plastenka s prostornino 60 ml vsebuje 83 mg natrijevega benzoata na plastenko, kar je enako 2,38 mg/ml.
- Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).
- Rekonstituirano zdravilo Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 20 ml (največji priporočeni odmerek), 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.

Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času.

Priporočeni odmerki tega zdravila za različne okužbe so navedeni spodaj:

Odrasli

Obolenje	Odmerek
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.

Navodila za pripravo suspenzije

Priporočljivo je, da farmacevt pripravi zdravilo Diflucan prašek za peroralno suspenzijo, preden vam ga izda. V primeru, da farmacevt pred izdajo zdravila ne pripravi (rekonstituira), so vam na koncu navodila za uporabo na voljo navodila za rekonstitucijo, in sicer v poglavju "Naslednje informacije so namenjene zdravstvenemu osebju ali bolnikom (če farmacevt pred izdajo zdravila ne rekonstituira)".

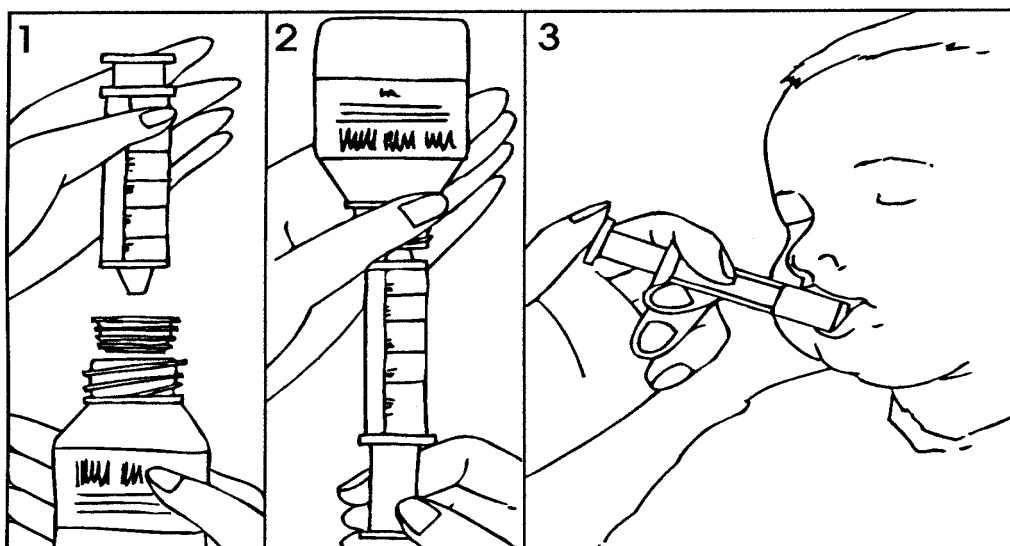
Navodila za uporabo

Pred vsako uporabo zaprto platenko s suspenzijo pretresite.

Navodila za uporabo brizge za peroralno dajanje:

Pripravljeno suspenzijo dobro pretresite.

1. Odprite platenko (varnostno zaporko).
2. Vstavite nastavek in brizgo za peroralno dajanje v vrat platenke (slika 1).
3. Platenko z brizgo za peroralno dajanje obrnite tako, da bo platenka na vrhu, in odzemite količino suspenzije, ki jo je predpisal zdravnik (slika 2). Merilne oznake na brizgi za peroralno dajanje so navedene v ml. Pri otrocih se ne sme preseči največjega odmerka 400 mg na dan (glejte poglavje "3. Kako jemati zdravilo Diflucan").
4. Platenko z brizgo za peroralno dajanje obrnite pokonci in brizgo za peroralno dajanje izvlecite iz platenke.
5. Zdravilo lahko dajemo neposredno iz brizge za peroralno dajanje v usta. Bolnik naj bo med dajanjem zdravila v vzravnem položaju. Brizgo za peroralno dajanje usmerite proti notranji strani lica; počasi iztisnite suspenzijo v bolnikova usta (slika 3).
6. Po uporabi brizgo za peroralno dajanje sperite.
7. Platenko zaprite z varnostno zaporko; nastavek bo ostal v vratu platenke.



Za preračun odmerka praška za peroralno suspenzijo iz mg/ml v ml/kg telesne mase (TM), za pediatrične bolnike, glejte poglavje 6.

Za odrasle bolnike potrebni odmerek v ml izračunajte na podlagi priporočenega odmerjanja v mg in glede na jakost zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diflucan, kot bi smeli

Če vzamete preveliko količino zdravila Diflucan, 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 celem telesu, pordečitev kože ali pojav srbečih rdečih lis na koži
- 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, zvišana telesna temperatura, 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

spletna stran: 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.

Prašek za peroralno suspenzijo:

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Plastenko shranjujte tesno zaprto.
- Po tem, ko je suspenzija rekonstituirana, jo shranjujte pri temperaturi do 30 °C, ne zamrzujte.
- Rok uporabnosti rekonstituirane suspenzije je 28 dni.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Preostalo suspenzijo zavrzite v 28 dneh po rekonstituciji. 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. 1 ml rekonstituirane suspenzije vsebuje 40 mg flukonazola.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid (E171), ksantanski gumi (E415), natrijev citrat, brezvodna citronska kislina, natrijev benzoat (E211) in naravna aroma pomaranče (vsebuje olje pomaranč in maltodekstrin) (glejte poglavje 2, Zdravilo Diflucan prašek za peroralno suspenzijo vsebuje saharozo (sladkor), natrijev benzoat in natrij (sol)).

Izgled zdravila Diflucan in vsebina pakiranja

- Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo je na voljo v plastenki s prostornino 60 ml, ki vsebuje 24,4 g praška. Po rekonstituciji je volumen suspenzije 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo je suh, bel do belkast prašek. Po dodatku vode k prašku (kot je navedeno v navodilu spodaj) nastane bela do belkasta suspenzija z okusom po pomarančah.
- V vsaki plastenki po pripravi mešanice praška in vode nastane 35 ml suspenzije.
- Pakiranju je dodana 5 ml merilna brizga za peroralno dajanje z nastavkom, ki se vstavi v vrat plastenke, za odmerjanje pravilnega odmerka.

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 10 mg/ml and 40 mg/ml Trockensaft
Belgija, Danska, Finska, Irska, Islandija, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugalska, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Diflucan
Francija	Triflucan 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Grčija	Fungustatin
Madžarska	Diflucan 10 mg/ml and 40 mg/ml por felsőleges szuszpenzióhoz
Nemčija	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Nizozemska	Diflucan 10mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40mg/ml, poeder voor orale suspensie
Romunija	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovaška	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml and Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Slovenija	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Španija	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.02.2024.

Naslednje informacije so namenjene zdravstvenemu osebju ali bolnikom (če farmacevt pred izdajo zdravila ne rekonstituirajo):

Navodila za rekonstitucijo suspenzije:

Po rekonstituciji boste dobili belo do belkasto rekonstituirano suspenzijo z okusom po pomarančah.

Prašek za 40 mg/ml peroralno suspenzijo v platenki s prostornino 60 ml: 35 ml suspenzije po rekonstituciji

1. Rahlo udarite po platenki, da se prašek razrahlja.
2. Rekonstituirajte tako, da dodate 24 ml vode. Najprej dodajte majhno količino vode brez mehurčkov in močno stresajte. Nato dodajte vodo do ravni (➔), ki je označena na platenki (to skupno ustreza zahtevanemu dodatku 24 ml vode).
3. Močno stresajte 1 do 2 minuti, da bo suspenzija dobro premešana.

4. Po rekonstituciji bo na voljo 35 ml uporabnega volumna.
5. Na nalepko na plastenki zapišite datum izteka roka uporabnosti rekonstituirane suspenzije (rok uporabnosti rekonstituirane suspenzije je 28 dni). Neuporabljene suspenzije ne smete uporabljati po tem datumu in jo je treba vrniti farmacevtu.

Preračun odmerka praška za peroralno suspenzijo iz mg/ml v ml/kg telesne mase (TM), za pediatrične bolnike:

Pri otrocih je treba zdravilo Diflucan prašek za peroralno suspenzijo odmeriti tako, da kar najbolj ustreza naslednji enačbi:

$$\text{Odmerek v ml/dan} = \frac{\text{otrokova telesna masa (kg)} * \text{predpisan odmerek (mg/kg)}}{\text{jakost zdravila (mg/ml)}}$$

Vsaka merilna oznaka na brizgi za peroralno dajanje ustreza povečanju za 0,2 ml. Za vmesne telesne mase in odmerke je zato treba potreben odmerek v ml izračunati in zaokrožiti navzgor ali navzdol do najbližje merilne oznake na brizgi za peroralno dajanje:

Na primer, otrok s telesno maso 23 kg in predpisanim odmerkom zdravila Diflucan 6 mg/kg/dan mora prejeti odmerek 138 mg/dan, kar ustreza 3,45 ml 40 mg/ml peroralne suspenzije. Odmerek se lahko zaokroži navzdol na 3,4 ml, ki je najbližja merilna oznaka na brizgi za peroralno dajanje, ki zagotovi celotni odmerek.

Pri pediatrični populaciji se ne sme preseči največjega odmerka 400 mg na dan (glejte preglednico *). Uporaba zdravila Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo ni priporočljiva za telesno maso, manjšo od 15 kg. Za telesno maso, manjšo od 15 kg, je priporočljiva uporaba zdravila Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo.

telesna masa [kg]	Odmerjanje (ustreza odmerku v <u>ml/dan</u>)		
	3 mg/kg/dan	6 mg/kg/dan	12 mg/kg/dan
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*