

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**  
fluconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diflucan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diflucan
3. Cum să luați Diflucan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diflucan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diflucan și pentru ce se utilizează**

Diflucan aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Diflucan este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

**Adulți**

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Candidoza mucoaselor – infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatita datorată protezei dentare
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofitiile, micozele unghiilor

Tratamentul cu Diflucan vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reparației meningitei criptococice
- prevenirea reparației candidozei mucoaselor
- scăderea incidenței candidozei vaginale
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar și nu funcționează cum ar trebui)

## **Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)**

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului

Tratamentul cu Diflucan vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar și nu funcționează cum ar trebui)
- prevenirea reparației meningitei criptococice.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diflucan**

### **Nu luați Diflucan**

- dacă sunteți alergic la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație.
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor)
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului)
- dacă luați pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale)
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac)
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor)

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Diflucan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație
- dacă vă apar semne de “insuficiență corticosuprarenaliană” (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune a mușchilor, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale), în care glandele corticosuprarenale nu produc cantități suficiente din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizol
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamarea pielii, vezicule și / sau răni la gură după ce ați luat fluconazol

Au fost raportate reacții cutanate grave inclusiv reacții la medicament asociate cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), în asociere cu tratamentul cu fluconazol. Nu mai luați Diflucan și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă infecția fungică nu se îmbunătățește, deoarece poate fi necesară o terapie antifungică alternativă.

### **Diflucan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Diflucan (vezi pct. “Nu luați Diflucan”).

Unele medicamente pot interacționa cu Diflucan. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, pentru că o ajustare a dozei sau o monitorizare ar putea fi necesare pentru a verifica dacă medicamentele au încă efectul dorit:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor)
- abrocitinib (utilizat pentru tratarea dermatitelor atopice, cunoscute și ca eczeme atopice)
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie)
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei)
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru tratamentul anxietății
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei)
- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui)
- olaparib (utilizat în tratamentul cancerului de ovar)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia)
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei)
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol
- metadonă (utilizată în durere)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS))
- contraceptive orale
- prednison (medicament steroidian)
- zidovudină, cunoscut și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV)
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic)
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide)
- tolvaptan utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (niveluri scăzute de sodiu în sânge) sau pentru a încetini scăderea funcției renale
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (singur sau combinat cu alte medicamente utilizate în tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (folosită pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii “aritmii”)
- hidroclorotiazidă (un diuretic)
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge)
- lurasidonă (folosită în tratamentul schizofreniei)

### **Diflucan împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Diflucan dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament sau în mai puțin de o săptămână de la ultima doză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fluconazolul administrat în primul trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan. Fluconazolul administrat în doze mici în primul trimestru poate crește ușor riscul ca un copil să se nască cu malformații congenitale care afectează oasele și / sau mușchii.

Puteți continua să alăptați după ce ați luat o singură doză de Diflucan, de 150 mg. Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de Diflucan.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje, trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii.

### Diflucan pulbere pentru suspensie orală conține sucroză (zahăr), benzoat de sodiu și sodiu (sare).

- Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest produs medicamentos.
- O doză de 10 ml conține 5,5g de sucroză sau mai mult. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.
- În cazul utilizării pe o perioadă mai lungă de 2 săptămâni, poate afecta dantura.
- Flaconul cu capacitatea de 60 ml conține 83 mg de benzoat de sodiu per flacon, echivalent cu 2,38 mg/ml.
- Flaconul cu capacitatea de 175 ml conține 238 mg benzoat de sodiu per flacon, echivalent cu 2,38 mg/ml
- Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).
- După reconstituire, Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală conține 1,13 mg sodiu în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 4,5% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

### 3. Cum să luați Diflucan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă să luați acest medicament în același moment în fiecare zi.

Dozele recomandate ale acestui medicament în diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos:

#### Adulți

Afecțiune	Doză
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul coccidiomicozelor	200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi, apoi 100 mg până la 200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul candidozei mucoaselor – dozele depind de localizarea infecției	50 până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.

Prevenirea recidivei infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 200 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare
Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Reducerea reapariției candidozei genitale	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână cât timp există risc de infectare.
Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	În funcție de localizarea infecției 50 mg o dată pe zi, 150 mg o dată pe săptămână, o doză unică de 300 mg până la 400 mg o dată pe săptămână timp de 1 până la 4 săptămâni (în “piciorul de atlet” tratamentul se poate prelungi până la 6 săptămâni, în infecțiile unghiilor, tratamentul va fi prelungit până când unghia infectată este înlocuită)
Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> (dacă sistemul imun este deficitar și nu funcționează cum ar trebui)	200 până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

### Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru copil).

### Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată în funcție de greutatea copilului în kg:

Afecțiune	Doză zilnică
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de <i>Candida</i> – doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp o dată pe zi (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	6 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea reapariției meningitei criptococice	6 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun nu funcționează cum ar trebui)	3 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi

### Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la fiecare 2 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 48 de ore.

Administrarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la fiecare 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

### Vârstnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult.

### Pacienți cu probleme renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de starea rinichilor.

### Instrucțiuni privind prepararea suspensiei:

Se recomandă ca farmacistul să vă prepare Diflucan pulbere pentru suspensie orală, înainte să vi-l elibereze. Cu toate acestea, în cazul în care farmacistul nu reconstituie acest medicament, există instrucțiuni pentru preparare la sfârșitul acestui prospect, la secțiunea “Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților (dacă farmacistul nu reconstituie acest produs)”.

### **Instrucțiuni privind utilizarea:**

A se agita flaconul închis cu suspensia reconstituită înainte de fiecare utilizare.

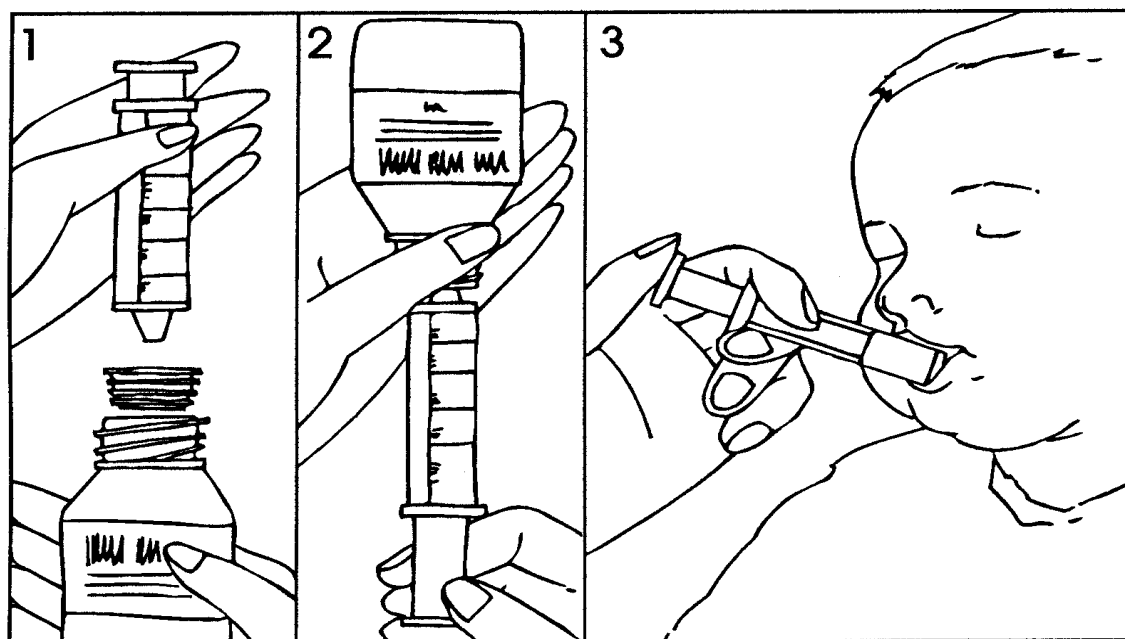
### **Instrucțiuni privind utilizarea seringii pentru administrare orală:**

Agitați energic suspensia preparată.

1. Deschideți flaconul (capacul de siguranță).
2. Introduceți adaptorul fixat la seringă pentru administrare orală, pe gâtul flaconului (Figura 1).
3. Întoarceți flaconul cu seringă pentru administrare orală în jos și extrageți cantitatea de suspensie recomandată de către medic (Figura 2). Gradațiile de pe seringă pentru administrare orală sunt redată în ml.

La copii nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 400 mg. (vezi secțiunea 3 “Cum să luați Diflucan”).

4. Întoarceți flaconul cu seringă pentru administrare orală în sus și îndepărtați seringă pentru administrare orală de pe flacon.
5. Medicamentul poate fi administrat direct în gură, din seringă pentru administrare orală. În timpul administrării, pacientul trebuie să stea în poziție verticală. Îndreptați seringă pentru administrare orală către interiorul obrazului și introduceți suspensia încet în gura pacientului (Figura 3).
6. Spălați seringă pentru administrare orală.
7. Închideți flaconul cu capacul de siguranță; adaptorul va rămâne pe gâtul flaconului.



Pentru conversia dozei de pulbere pentru suspensie orală din mg/ml în ml/kg greutate corporală (GC), pentru pacienți copii și adolescenți, vezi secțiunea 6.

Pentru pacienții adulți, vă rugăm să calculați doza în ml pentru a administra în conformitate cu posologia în mg recomandată și concentrația medicamentului.

### **Dacă luați mai mult Diflucan decât trebuie**

Dacă luați prea mult Diflucan este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi

necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

#### **Dacă uitați să luați Diflucan**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați administrarea cu Diflucan și solicitați **imediat** asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată răspândită, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente)

.

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament, deși reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime
- erupții cutanate
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii)

Diflucan vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală
- pierderea poftei de mâncare
- vărsături
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai sus, întrerupeți utilizarea Diflucan și **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

#### **Alte reacții adverse:**

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt:

- dureri de cap
- disconfort stomacal, diaree, greață (stare de rău), vărsături
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice
- erupții trecătoare pe piele

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100) sunt:

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație
- scăderea poftei de mâncare
- dificultate de a dormi, somnolență
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată
- dureri musculare
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă
- oboseală, stare generală de rău, febră

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) sunt:

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi)
- scăderea concentrației potasiului din sânge
- tremurături
- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii
- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței
- cădere a părului

Cu frecvență necunoscută, dar care pot apărea (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție de hipersensibilizare cu erupție trecătoare pe piele, febră, glande umflate, creșterea unuia dintre tipurile de celule albe din sânge (eozinofilie) și inflamația organelor interne (ficat, plămâni, inimă, rinichi și intestinul gros) (Reacție la medicament sau erupție asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Diflucan**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Pulbere pentru suspensie orală:
- A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul bine închis.
- A se păstra suspensia reconstituită la temperaturi sub 30°C, a nu se congela.
- Perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice suspensie rămasă trebuie aruncată la 28 de zile după reconstituire. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diflucan**

- Substanța activă este fluconazol. 1 ml de suspensie reconstituită conține fluconazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: sucroză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E171), gumă xantan (E415), citrat de sodiu, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E211) și aromă naturală de portocală (conține ulei de portocală și maltodextrină) (vezi punctul 2, Diflucan pulbere pentru suspensie orală conține sucroză (zahăr), benzoat de sodiu și sodiu (sare)).

### **Cum arată Diflucan și conținutul ambalajului**

**Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire:**

**Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 175 ml: 100 ml suspensie după reconstituire:**

Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală este ambalat în:

- flacon de 60 ml care conține 24,4 g pulbere. După reconstituire, volumul suspensiei este de 35 ml.
- flacon de 175 ml conține 67,1 g pulbere. După reconstituire, volumul suspensiei este de 100 ml.
- Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală se prezintă sub formă de pulbere uscată, albă până la aproape albă. După adăugarea apei peste pulbere (conform instrucțiunilor din prospect destinate profesioniștilor din domeniul sănătății) se obține o suspensie albă până la aproape albă, cu aromă de portocală.
- În flacon, după amestecarea pulberii cu apă se obțin 35 ml [sau] 100 ml suspensie.
- Suspensia de 35 ml este furnizată cu o seringă gradată pentru administrarea orală a 5 ml prevăzută cu adaptor flexibil pentru flacon, pentru a măsura doza corectă.
- Suspensia de 100 ml este furnizată cu o măsură dozatoare gradată și o seringă gradată pentru administrarea orală a 5 ml prevăzută cu adaptor flexibil pentru flacon, pentru a măsura doza corectă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

#### **Fabricantul**

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Diflucan 10 mg/ml Trockensaft
Belgia, Danemarca, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Norvegia, Portugalia, Suedia, Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Diflucan
Franța	Triflucan 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Germania	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml
Ungaria	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Grecia	Fungustatin
Olanda	Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie
România	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovacia	Diflucan P.O .S. 10 mg/ml
Slovenia	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Spania	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.**

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților (dacă farmacistul nu reconstitue acest produs):

**Instrucțiuni privind prepararea suspensiei:**

Suspensia reconstituită va fi albă până la aproape albă, cu aromă de portocală.

**Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire:**

1. Se lovește ușor flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 24 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 24 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 35 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Nicio cantitate de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

**Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 175 ml: 100 ml suspensie după reconstituire:**

1. Se lovește ușor flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 66 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 66 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 100 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Orice cantitate neutilizată de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

**Conversia dozei de pulbere pentru suspensie orală din mg/ml în ml/kg greutate corporală (GC) pentru copii și adolescenți:**

Diflucan și denumirile asociate, 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală:

La copii, Diflucan pulbere pentru suspensie orală trebuie măsurat cât mai precis posibil, conform următoarei ecuații:

$$\text{Doza în ml/zi} = \frac{\text{greutatea copilului (kg)} * \text{doza prescrisă (mg/kg)}}{\text{concentrația medicamentului (mg/ml)}}$$

Gradațiile seringii pentru administrare orală sunt în trepte de 0,2 ml. Prin urmare, pentru greutatea și dozele intermediare, doza care se va administra, în ml, trebuie calculată și apoi rotunjită, în plus sau în minus, la cea mai apropiată gradație de pe seringă pentru administrare orală:

De exemplu, unui copil cu greutatea de 11 kg căruia i se prescrie Diflucan 3 mg/kg și zi trebuie să i se administreze 33 mg/zi, echivalentul a 3,3 ml de suspensie orală 10 mg/ml. Doza poate fi rotunjită până la 3,4 ml, cea mai apropiată gradație de pe seringă pentru administrare orală, pentru a obține doza completă.

O doză maximă de 400 mg pe zi nu trebuie depășită la populația pediatrică (a se vedea tabelul \*). Utilizarea Diflucan 10 mg / ml pulbere pentru suspensie orală nu este recomandată pentru doze > 15,0 ml (a se vedea tabelul pentru doze evidențiate cu gri). Când dozele depășesc 15,0 ml, se recomandă să se utilizeze Diflucan 40 mg / ml pulbere pentru suspensie orală.

#### Tabelul Dozelor - exemple:

Greutate (kg)	Doze (doza corespunzătoare în ml/zi)		
	3 mg/kg și zi	6 mg/kg și zi	12 mg/kg și zi
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*