

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diflucan® 10 mg/ml pulver til oral suspension

fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diflucan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diflucan
3. Sådan skal du tage Diflucan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diflucan tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika. Det aktive stof er fluconazol.

Diflucan bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

Voksne

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidioidomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese
- Svampeinfektioner i skeden eller på penis
- Svampeinfektioner i huden, f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, neglesvamp.

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- nedsætte hyppigheden af svampeinfektioner i skeden
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt).

Børn og unge (fra 0-17 år)

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diflucan

Tag ikke Diflucan

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diflucan (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (mod maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- hvis du tager quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- hvis du tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diflucan,

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- hvis du får symptomer på binyrebarkinsufficiens, dvs. hvor binyrerne ikke producerer en tilstrækkelig mængde af visse steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter).
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget Diflucan.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med fluconazol. Du skal stoppe med at tage Diflucan og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i afsnit 4.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

Brug af anden medicin sammen med Diflucan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Diflucan (se afsnittet: ”Tag ikke Diflucan hvis du”).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Diflucan. Tal med lægen, før du tager Diflucan, hvis du tager noget af følgende medicin, da der kan være behov for justering af dosis eller ekstra kontroller for at se, om lægemidlerne stadig har den ønskede virkning:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (bruges mod atopisk dermatitis, også kaldet atopisk eksem)
- alfentanil eller fentanyl (bruges som bedøvelsesmiddel)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin og beroligende medicin
- carbamazepin eller phenytoin (mod krampeanfald)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- olaparib (bruges til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (anvendes for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID))
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (mod leddegigt)
- tolvaptan, der bruges til behandling af hyponatriæmi (nedsat niveau af natrium i blodet) eller til at forsinke forværring af nyrefunktionen
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hydrochlorthiazid (vanddrivende medicin)
- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni).

Brug af Diflucan sammen med mad og drikke

Du kan tage Diflucan med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at vente en uge efter en enkelt dosis fluconazol, før du bliver gravid.

Ved længere behandlingsforløb med fluconazol skal du tale med lægen om behovet for at bruge passende prævention under behandlingen og i en uge efter den sidste dosis.

Du må ikke tage Diflucan, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, medmindre lægen har anvist det. Kontakt lægen hvis du bliver gravid mens du tager denne medicin eller inden for 1 uge efter den seneste dosis.

Fluconazol, der tages i første eller anden trimester af graviditeten, kan øge risikoen for abort. Fluconazol, der tages i første trimester, kan øge risikoen for medfødte misdannelser, der berører hjertet, knoglerne og/eller musklerne.

Der har været indberetninger om spædbørn med medfødte misdannelser, som berører kraniet, ørerne og knoglerne i lår og albuer, hvor kvinden var behandlet i tre måneder eller mere med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidioidomykose. Sammenhængen mellem fluconazol og disse tilfælde er ikke klar.

Hvis du kun skal tage en enkelt dosis Diflucan på 150 mg, må du gerne amme.

Du må ikke amme, hvis du tager flere doser af Diflucan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører i bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Diflucan pulver til oral suspension indeholder saccharose (sukker), natriumbenzoat og natrium (salt)

- Kontakt lægen inden du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Doser på 10 ml indeholder 5,5 g sukker eller mere. Det skal der tages hensyn til, hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Det kan være skadeligt for dine tænder, hvis du bruger lægemidlet i mere end 2 uger.
- 60 ml flasken indeholder 83 mg natriumbenzoat pr. flaske hvilket svarer til 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).
- Efter rekonstitution indeholder Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspension 1,13 mg natrium pr. ml. Dette svarer til 4,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Diflucan

Tag altid Diflucan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er bedst at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis for de forskellige typer svampeinfektion ses herunder.

Voksne

Tilstand	Dosis
Behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg
Forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Til behandling af kokcidioidomykose	200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg
Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes	50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Forebyggelse af infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen	100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion
Behandling af svampeinfektioner i skeden eller penis	150 mg som 1 enkeltdosis
Nedsættelse af risiko for tilbagevendende svampeinfektioner i skeden	150 mg hver 3. dag. Du skal tage 3 doser i alt (på dag 1, 4 og 7) og derefter 1 gang om ugen i 6 måneder, så længe du har en øget risiko for at få en infektion
Behandling af svampeinfektioner i hud og negle	Dosis afhænger af, hvor du har infektionen. 50 mg 1 gang dagligt, 150 mg 1 gang om ugen, 300-400 mg 1 gang om ugen i 1-4 uger (ved fodsvamp kan det være i op til 6 uger, og neglesvamp skal behandles, indtil der er vokset en ny negl ud)
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en infektion

Unge fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

Tilstand	Dosis
Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes.	3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt
Forebyggelse af tilbagefald af kryptokokmeningitis	6 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	3-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt

Børn fra 0-4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48. time.

Børn under 2 uger:

Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72. time.

Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Brugsanvisning til suspensionen:

Det anbefales, at apotekspersonalet laver Diflucan pulver til oral suspension klar til dig. Hvis apotekspersonalet ikke laver suspensionen, er der en vejledning sidst i indlægssedlen under afsnittet ”Nedenstående oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale eller til patienter (hvis apotekspersonalet ikke laver suspensionen)”.

Brugsanvisning:

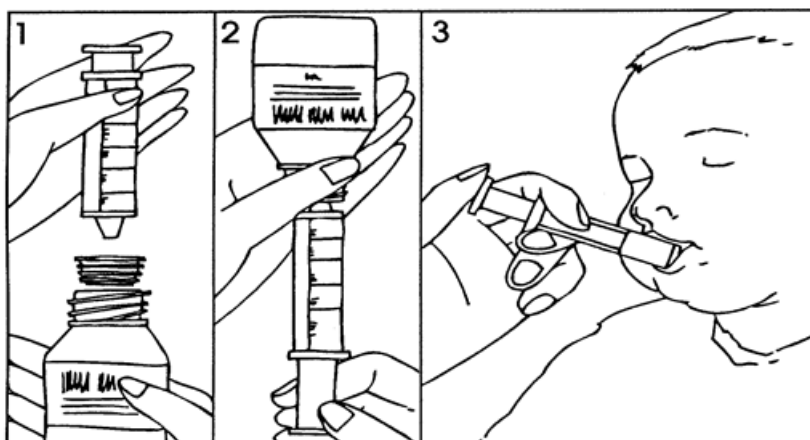
Ryst den lukkede flaske hver gang inden brug.

Brugsanvisning til anvendelse af oral doseringssprøjte

Ryst den færdige suspension omhyggeligt.

1. Åbn flasken (sikkerhedslåg).
2. Sæt den orale doseringssprøjte med flaskeadaptor i flasken (se billede 1).
3. Vend flasken på hovedet med den orale doseringssprøjte siddende fast og træk den ordinerede mængde suspension ud af flasken (billede 2). Den orale doseringssprøjte er inddelt i ml. Den maksimale dosis til børn på 400 mg dagligt bør ikke overskrides (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Diflucan”).
4. Vend flasken med den orale doseringssprøjte tilbage den rigtige vej og fjern den orale doseringssprøjte fra flasken.
5. Medicinen skal gives direkte i munden med den orale doseringssprøjte. Patienten skal forblive i oprejst stilling under indgivelse. Placer spidsen af den orale doseringssprøjte mod indersiden af kinden, og indgiv suspension langsomt i patientens mund (billede 3).
6. Vask den orale doseringssprøjte.

7. Luk flasken med sikkerhedslåget. Flaskeadaptoren skal forblive på flaskehalsen.



For dosisomregning fra mg/ml til ml/kg legemsvægt for pulver til oral suspension til børn, se afsnit 6.

Til voksne skal dosis beregnes i ml i henhold til den anbefalede dosis i mg og lægemiddelstyrke.

Hvis du har taget for meget Diflucan

Hvis du har taget for meget Diflucan kan du blive utilpas. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diflucan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel). Behandling af symptomerne (med generelle støtteforanstaltninger og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

Hvis du har glemt at tage Diflucan

Tag aldrig dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Diflucan og søge læge **med det samme**, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig hiven efter vejret, vejtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe på hele kroppen, hudrødmen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Diflucan kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Diflucan og **straks kontakte en læge**.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg, ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelser i huden, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)
- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader, andre forandringer i blodet
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og triglycerider i blodet)
- for lavt kaliumindhold i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (EKG), ændringer i hjerterefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt

- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævede læber og ansigt
- hårtab.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- overfølsomhedsreaktion med udslæt, feber, hævede kirtler, stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver til oral suspension:

- Opbevar pulveret ved temperaturer under 25°C. Opbevar flasken tæt tillukket.
- Efter opblanding skal suspensionen opbevares ved temperaturer under 30°C og må ikke nedfryses.
- Den færdige suspension kan opbevares i 28 dage.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Eventuelt resterende suspension skal kasseres 28 dage efter rekonstitution. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diflucan indeholder:

- Aktivt stof: fluconazol. 1 ml rekonstitueret suspension indeholder 10 mg fluconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er: saccharose; kolloid vandfri silica; titandioxid (E171); xanthangummi E415; natriumcitrat (E331); citronsyre (E330); natriumbenzoat (E211); naturlig orangesmag (indeholder appelsinolie og maltodextrin) (se afsnit 2, Diflucan pulver til oral suspension indeholder saccharose (sukker), natriumbenzoat og natrium (salt)).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg/ml pulver til oral suspension i en 60 ml flaske: 35 ml suspension efter rekonstitution

- Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspension findes i en 60 ml flaske, der indeholder 24,4 g pulver. Efter rekonstitution er der 35 ml suspension i flasken.

- Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspension er et tørt hvidt til off-white pulver. Når der tilsættes vand til pulveret (som anført i vejledningen til sundhedspersonale), fås en hvid til off-white suspension med appelsinsmag.
- I hver flaske er det totale volumen af vand og pulver 35 ml suspension.
- Sammen med flasken med 35 ml suspension følger en 5 ml gradueret oral doseringssprøjte og tryk-ind-flaskeadaptor til afmåling af korrekt dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale eller til patienter (hvis apotekspersonalet ikke laver suspensionen)

Vejledning til blanding af suspension:

Den rekonstituerede suspension er efter blanding hvid til off-white med appelsinsmag.

Pulver til oral suspension 10 mg/ml i en 60 ml flaske: 35 ml suspension efter rekonstitution:

1. Bank på flasken for at løsne pulveret.
2. Rekonstituer ved at tilsætte 24 ml vand. Tilsæt først en lille smule almindeligt vand og omryst flasken grundigt. Tilsæt derefter vand op til markeringen (➔) på flasken (dette svarer til at tilsætte 24 ml vand).
3. Ryst grundigt i 1-2 minutter for at få en homogen suspension.
4. Efter rekonstitution er der et brugbart volumen på 35 ml.
5. Noter udløbsdatoen for den rekonstituerede suspension på flaskens etiket (holdbarheden for den rekonstituerede suspension er 28 dage). Efter den noterede udløbsdato må ubrugt suspension ikke anvendes, og skal afleveres på apoteket.

Dosisomregning fra mg/ml til ml/kg legemsvægt for pulver til oral suspension til børn:

Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspension:

Til børn bør dosis for Diflucan pulver til oral suspension beregnes så nøjagtig som muligt i henhold til følgende formel

$$\text{Dosis i ml/dag} = \frac{\text{barnets vægt (kg)} * \text{ordineret dosis (mg/kg)}}{\text{lægemiddelstyrke (mg/ml)}}$$

Den orale doseringssprøjte har en graduering på 0,2 ml. Derfor rundes enten op eller ned til nærmeste graduering på den orale doseringssprøjte, efter mængden er beregnet ud fra vægt og ordineret dosis.

Eksempel: Et barn som vejer 11 kg og får ordineret Diflucan 3 mg/kg/dag, skal have 33 mg/dag som svarer til 3,3 ml 10 mg/ml oral suspension. Denne dosis skal rundes op til 3,4 ml, som er den nærmeste graduering på den orale doseringssprøjte for at opnå den fulde dosis.

Maksimal dosis på 400 mg dagligt bør ikke overskrides i den pædiatriske population (se tabel*). Diflucan 10 mg/ml pulver til oral suspension anbefales ikke til doser > 15,0 ml (se tabel med doser markeret med grå). Når dosis overstiger 15,0 ml anbefales det at anvende Diflucan 40 mg/ml pulver til oral suspension.

Skema med eksempler på doser:

	Dosis (svarende til dosis i ml/dag)		
Vægt kg	3 mg/kg/dag	6 mg/kg/dag	12 mg/kg/dag
3 kg	1,0 ml	1,8 ml	3,6 ml
5 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
7.5 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
10 kg	3,0 ml	6,0 ml	12,0 ml
12.5 kg	3,8 ml	7,6 ml	15,0 ml
15 kg	4,6 ml	9,0 ml	18,0 ml
20 kg	6,0 ml	12,0 ml	24,0 ml
25 kg	7,6 ml	15,0 ml	30,0 ml
30 kg	9,0 ml.	18,0 ml	36,0 ml
35 kg	10,6 ml	21,0 ml	40,0 ml*
40 kg	12,0 ml	24,0 ml	40,0 ml*
45 kg	13,6 ml	27,0 ml	40,0 ml*