

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DIFLUCAN 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

flukonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
3. Kako uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju i za što se koristi

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju sadrži djelatnu tvar pod nazivom flukonazol koja pripada skupini lijekova koji se zovu antifungalni lijekovi.

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju gljivice i kvasci, a može se koristiti i za sprječavanje gljivične infekcije. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasac kandida.

Odrasli

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- Kriptokokni meningitis – gljivične infekcije mozga
- Kokcidioidomikoza – bolesti dišnih puteva
- Infekcije uzrokovanim sojevima kandidate koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- Infekcija sluznica uzrokovane kandidom – infekcijama koje zahvaćaju sluzokožu usta, ždrijela i sluznice usta koja se nalazi ispod proteze (protetski stomatitis)
- Genitalna infekcija uzrokovana kandidom - infekcija vagine ili penisa
- Kožne infekcije – npr. atletsko stopalo, tinea, infekcija noktiju itd.

Liječnik Vam također može dati ovaj lijek za:

- Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- Sprječavanje ponovne pojave infekcije kandidom na sluznicama
- Smanjenje učestalosti ponovne pojave genitalne infekcije uzrokovane kandidom
- Sprječavanje nastanka infekcija sojevima kandidate (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)

Djeca i adolescenti (od 0 do 17 godina)

Liječnik može Vama ili Vašem djetetu propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- Infekcija sluznica uzrokovanim kandidom koje zahvaćaju sluzokožu usta i ždrijela

H A L M E D

18 - 04 - 2024

ODOBRENO

- Infekcije uzrokovane sojevima kandidate koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- Kriptokokni meningitis – gljivične infekcije mozga

Liječnik također može dati ovaj lijek Vama ili Vašem djetetu za:

- Sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako je Vama ili Vašem djetetu imunološki sustav slab i ne radi primjereno)
- Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa

2. Što morate znati prije prije nego počnete uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Nemojte uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju:

- ako ste alergični na flukonazol, druge lijekove koje ste uzimali za liječenje gljivičnih infekcija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi mogu uključivati svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem.
- ako uzimate astemizol ili terfenadin (lijekovi koji se uzimaju kod alergija)
- ako uzimate cisaprid (lijek za probavne smetnje)
- ako uzimate pimozyd (lijek za liječenje psihoza)
- ako uzimate kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju ako:

- imate problema s jetrom ili bubrežima
- bolujete od srčane bolesti, uključujući i probleme s nepravilnim srčanim ritmom
- imate poremećene razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- razvijete teške kožne reakcije (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem)
- razvijete znakove „insuficijencije nadbubrežne žlijezde“ - kada nadbubrežne žlijezde ne stvaraju dovoljne količine određenih steroidnih hormona kao što je kortizol (znakovi uključuju kronični ili dugotrajni umor, mišićnu slabost, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu)
- ste prethodno razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon što ste uzeli flukonazol

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, povezane s liječenjem ovim lijekom. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od simptoma povezan s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako se gljivična infekcija ne povuče, jer će možda biti potrebno primijeniti drugu antifungalnu terapiju.

Drugi lijekovi i Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu ući u interakcije s ovim lijekom. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer može biti potrebna prilagodba doze ili praćenje kako bi se provjerilo imaju li lijekovi još uvijek željeni učinak:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za liječenje infekcija)
- abrocitinib (koristi se za liječenje atopijskog dermatitisa, poznatog i pod nazivom atopijski ekcem)
- alfetanil, fentanil (anestestici)
- amitriptilin, nortriptilin (lijekovi za liječenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)

- lijekovi koji razrjeđuju krv i sprječavaju stvaranje ugrušaka (varfarin ili slični lijekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lijekovi) koji Vam pomažu kod nesаницe ili tjeskobe
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epileptičkih napada)
- nifedipin, izradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- olaparib (koristi se za liječenje karcinoma jajnika)
- ciklosporin, everolim, sirolimus ili takrolimus (lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lijekovi) koji se koriste kod liječenja raka
- halofantrin (lijek za liječenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lijekovi) koji se koriste za regulaciju kolesterola u krvi
- metadon (lijek za liječenje boli)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (lijekovi za liječenje boli i upale)
- oralni kontraceptivi (lijekovi za zaštitu od trudnoće koji se uzimaju kroz usta)
- prednizon (protuupalni lijek iz skupine steroida)
- zidovudin, poznat i kao AZT, sakvinavir (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-pozitivnih bolesnika)
- lijekove za dijabetes poput klorpropamida, glibenklamida, glipizida ili tolbutamida
- teofilin (lijek za kontrolu astme)
- ibrutinib (koristi se za liječenje karcinoma)
- tofacitinib (za liječenje reumatoidnog artritisa)
- tolvaptan (lijek koji se koristi za liječenje hiponatremije (niskih razina natrija u Vašoj krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega)
- vitamin A (dodatak prehrani)
- ivakaftor (sam ili u kombinaciji s lijekovima iste terapijske klase, lijek za liječenje cistične fibroze)
- hidroklorotiazid (lijek koji potiče mokrenje)
- amiodaron (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- lurasidon (koristi se za liječenje shizofrenije)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako planirate trudnoću, prije nego što zatrudnite preporučuje se čekati tjedan dana nakon uzimanja jednokratne doze flukonazola.

Kod duljih ciklusa liječenja flukonazolom, razgovarajte sa svojim liječnikom o potrebi za primjenom odgovarajuće kontracepcije tijekom liječenja, koju treba nastaviti primjenjivati sve do tjedan dana nakon primjene posljednje doze.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka ili unutar 1 tjedna od zadnje doze, obratite se svom liječniku.

Uzimanje flukonazola tijekom prvog ili drugog tromjesečja trudnoće može povećati rizik od pobačaja. Uzimanje flukonazola tijekom prvog tromjesečja može povećati rizik rađanja djeteta s urođenim manama koje zahvaćaju srce, kosti i/ili mišiće.

Prijavljeni su slučajevi djece rođene s urođenim manama koje zahvaćaju lubanju, uši te kosti bedra i lakta u žena liječenih visokim dozama (400 – 800 mg dnevno) flukonazola zbog kokcidioidomikoze u razdoblju od tri mjeseca ili dulje. Nije jasna povezanost između flukonazola i tih slučajeva.

Dojenje se može nastaviti ako je primijenjena jednokratna doza od 150 mg ovog lijeka. Dojenje se ne preporučuje nakon ponovljene primjene ili nakon primjene visoke doze ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kad vozite ili upravljate strojevima, trebate uzeti u obzir da se ponekad može javiti omaglica ili napadaji.

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu (šećer).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Doze od 10 ml sadrže 5,5 g ili više šećera. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Može štetiti zubima ako se koristi dulje od 2 tjedna.

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju sadrži natrijev benzoat

Bočica kapaciteta 60 ml sadrži 83 mg natrijevog benzoata po bočici, što odgovara 2,38 mg/ml. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) kod novorođene djece (do 4 tjedna starosti).

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju sadrži natrij

Kada se rekonstituiraju, ovaj lijek sadrži 1,13 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 4,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najbolje je uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme.

Uobičajene doze ovog lijeka za različite infekcije navedene su u daljnjem tekstu.

Odrasli

Stanje	Doza
Za liječenje kriptokokalnog meningitisa	400 mg prvi dan, potom 200 mg do 400 mg jedanput na dan kroz 6 do 8 tjedana, ili dulje ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokokalnog meningitisa	200 mg jedanput na dan, dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jedanput na dan od 11 mjeseci do 24 mjeseca, ili dulje, ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za liječenje sustavnih infekcija uzrokovanih sojevima kandidate	800 mg prvi dan, a potom 400 mg jedanput na dan dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje infekcija koje zahvaćaju sluzokožu usta, ždrijela i protetskog stomatitisa	200 mg do 400 mg prvi dan, a potom 100 mg do 200 mg jednom dnevno dok Vam liječnik ne kaže da prekinete
Za liječenje infekcija sluznica uzrokovanih kandidom – doza ovisi o mjestu infekcije	50 mg do 400 mg jedanput na dan kroz 7 do 30 dana dok Vam liječnik ne kaže da prekinete

Za sprečavanje pojave infekcija uzrokovanih kandidom na sluzokoži usta, ždrijela	100 mg do 200 mg jedanput na dan, ili 200 mg 3 puta na tjedan, dok postoji rizik od razvoja infekcije
Za liječenje genitalnih infekcija uzrokovanih kandidom	150 mg kao jednokratna doza
Za sprječavanje ponovne pojave genitalnih infekcija uzrokovanih kandidom	150 mg svaki treći dan do ukupno 3 doze (1, 4 i 7 dan) a potom jedanput na tjedan kroz 6 mjeseci, dok postoji rizik od razvoja infekcije
Za liječenje gljivične infekcije kože i noktiju	Ovisno o mjestu infekcije 50 mg jedanput na dan, 150 mg jedanput na tjedan, 300 do 400 mg jedanput na tjedan kroz 1 do 4 tjedna (kod atletskog stopala može biti do 6 tjedana, kod infekcije nokta dok se inficirani nokat ne zamijeni)
Za sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	200 mg do 400 mg jedanput na dan dok postoji rizik od razvoja infekcije

Primjena u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 12 do 17 godina

Slijedite dozu koju Vam je propisao liječnik (ili za odrasle ili za djecu).

Djeca u dobi do 11 godina

Maksimalna doza za djecu je 400 mg na dan.

Doza će se temeljiti na tjelesnoj težini djeteta.

Stanje	Dnevna doza
Infekcije sluznica i grla uzrokovanih sojevima kandidate – doza i trajanje liječenja ovisi o težini i mjestu infekcije	3 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno (prvi dan se može dati 6 mg po kg tjelesne težine)
Kriptokokni meningitis ili sustavne gljivične infekcije uzrokovane sojevima kandidate	6 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno
Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno
Sprječavanje infekcija u djece uzrokovanih kandidom (ako je djetetov imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	3 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno

Upotreba u djece u dobi do 4 tjedna

Upotreba u djece u dobi 3 do 4 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki drugi dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 48 sati.

Upotreba u djece mlađe od 2 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki treći dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 72 sata.

Starije osobe

Uzima se uobičajena doza za odrasle, osim ako nemate problema s bubrezima.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Liječnik može prilagoditi dozu, ovisno o bubrežnoj funkciji.

Upute za pripremu suspenzije

Preporuča se da Vam ljekarnik pripremi oralnu suspenziju Diflucan 10 mg/ml praška za oralnu suspenziju prije izdavanja lijeka. Napuci za pripremu se nalaze u dijelu ove Upute namijenjenom zdravstvenim radnicima.

Upute za korištenje

Dobro promućkajte zatvorenu bočicu sa suspenzijom prije svake primjene.

Upute za upotrebu štrcaljke za usta:

Dobro promućkajte pripremljenu suspenziju.

1. Otvorite bočicu (sigurnosni zatvarač).

2. Umetnite nastavak postavljen na štrcaljku za usta u grlo bočice (slika 1).

3. Okrenite bočicu sa štrcaljkom za usta naopako i uvucite količinu suspenzije koju je propisao liječnik (slika 2). Oznake na štrcaljki za usta prikazane su u mililitrima (ml).

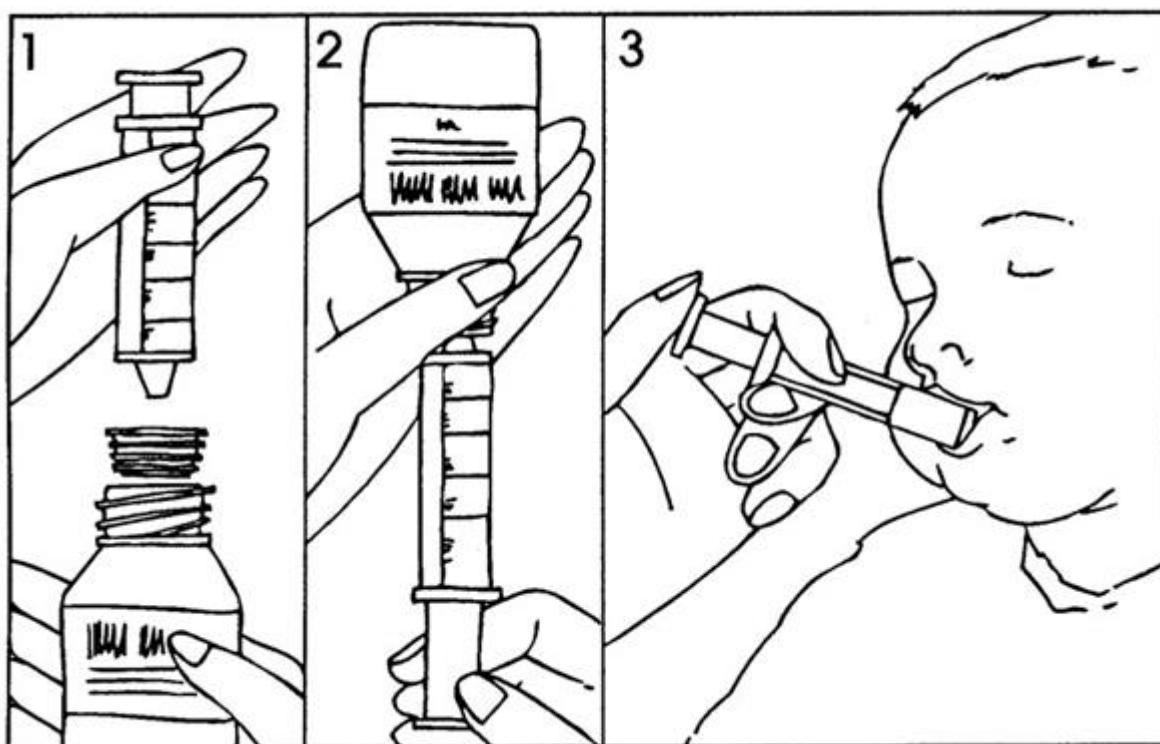
Kod primjene u djece ne smije se premašiti maksimalna doza od 400 mg dnevno (vidjeti dio 3. „Kako uzimati Diflucan“).

4. Okrenite bočicu sa štrcaljkom za usta prema gore i izvadite štrcaljku za usta iz bočice.

5. Lijek se može dati izravno u usta pomoću štrcaljke za usta. Bolesnik treba biti u uspravnom položaju tijekom primjene lijeka. Usmjerite štrcaljku za usta prema unutrašnjosti obraza; polako ispustite suspenziju u usta bolesnika (slika 3).

6. Isperite štrcaljku za usta.

7. Zatvorite bočicu sigurnosnim zatvaračem; nastavak će ostati na grlu bočice.



Za preračunavanje doze praška za oralnu suspenziju iz mg/ml u ml/kg tjelesne težine za pedijatrijske bolesnike, vidjeti dio 6.

Za odrasle bolesnike izračunajte dozu u ml kako biste dali lijek prema preporučenom doziranju u mg i jačini lijeka.

Ako uzmete više Diflucan 10 mg/ml praška za oralnu suspenziju nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka odjednom, možete se osjećati loše. Odmah se obratite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati halucinacije i paranoično ponašanje (kada čujete, vidite, osjećate ili mislite na stvari koje nisu stvarne).

Ako ste zaboravili uzeti Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, **nemojte uzeti propuštenu dozu.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Neke osobe mogu razviti **alergijske reakcije**, ali ozbiljne alergijske reakcije su rijetke. Ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika:

- zviždanje u plućima, teškoće s disanjem ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrbež po cijelom tijelu, crvenilo kože ili crvene točkice koje svrbe
- kožni osip
- teške kožne reakcije poput osipa koji uzrokuje mjehuriće na koži (takve su reakcije moguće i u ustima i na jeziku)

Ovaj lijek može utjecati na jetru. Znakovi problema s jetrom uključuju:

- umor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuto obojenje kože i očiju (žutica)

Ako se javi nešto od gore navedenog, **odmah se obratite liječniku.**

Ostale nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- nelagoda u trbuhu
- proljev
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- povećanje vrijednosti jetrenih proba u krvi
- osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega Vam koža može biti blijeda te se možete osjećati umorno i bez daha
- smanjeni apetit

- nesаница
- mamurluk
- napadaji (konvulzije)
- omaglica
- osjećaj vrtoglavice
- trnci
- bockanje ili utrnulost
- promjene okusa
- zatvor
- loša probava
- nadutost
- suha usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre
- žuto obojenje kože i bjeloočnica (žutica)
- koprivnjača
- stvaranje mjehurića na koži
- svrbež
- pojačano znojenje
- umor
- opći osjećaj slabosti
- groznica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina bijelih krvnih stanica koje pomažu u obrani od infekcija te krvnih pločica koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja
- crveno ili ljubičasto obojenje kože koje može biti uzrokovano niskim brojem trombocita, promjene u drugim krvnim stanicama
- promjene u biokemijskim nalazima krvi (visoka razina kolesterola, masnoća)
- niska razina kalija
- tresavica
- poremećaj u EKG-u, promjene u pulsima ili ritmu srca
- zatajenje jetre
- gubitak kose

Nepoznata učestalost nuspojava, no mogu se pojaviti (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- reakcija preosjetljivosti s kožnim osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama, povećanjem broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i upalom unutarnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog crijeva) (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom))

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu. Čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Nakon pripreme, suspenziju čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti pripremljene suspenzije je 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju sadrži

- Djelatna tvar je flukonazol. Jedna ml oralne suspenzije sadrži 10 mg flukonazola.
- Pomoćne tvari su saharoza; bezvodni, koloidni, silicijev dioksid; titanijev dioksid (E 171); ksantanska guma; natrijev citrat; bezvodna, citratna kiselina; natrijev benzoat i prirodna aroma naranče (sadrži narančino ulje i maltodekstrin).

Kako Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju izgleda i sadržaj pakiranja

- Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju je suhi bijeli ili gotovo bijeli prašak. Nakon dodatka vode (kao što je opisano u Uputi za zdravstvene radnike) dobiva se suspenzija s okusom naranče, koja sadrži 10 mg flukonazola u 1 ml.
- U svakoj bočici iz smjese praška i vode nastaje 35 ml suspenzije.
- 35 ml suspenzija dolazi s graduiranom štrcaljkom za usta od 5 ml s nastavkom koji se utisne u grlo bočice kako bi se primijenila točna doza lijeka.

1 plastična bočica s plastičnim sigurnosnim zatvaračem i štrcaljkom za usta od 5 ml za doziranje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za pripremu suspenzije

Nakon pripreme dobiva se bijela ili gotovo bijela suspenzija, s okusom naranče.

1. Laganim kuckanjem po bočici rastresite prašak
2. Prvo dodajte malu količinu vode i snažno promućkajte. Zatim dodajte vode do oznake na boci (što odgovara volumenu od 24 ml vode).
3. Dobro mućkajte 1 do 2 minute kako biste dobili homogenu suspenziju.
4. Nakon rekonstitucije dobit ćete iskoristivi volumen od 35 ml.

H A L M E D
18 - 04 - 2024
ODOBRENO

5. Na naljepnicu napišite datum isteka roka valjanosti pripremljene suspenzije (rok valjanosti pripremljene suspenzije je 28 dana). Neupotrijebljenu suspenziju ne smijete upotrijebiti nakon toga datuma i treba je vratiti ljekarniku.

Preračunavanje doze praška za oralnu suspenziju iz mg/ml u ml/kg tjelesne težine za pedijatrijske bolesnike:

Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju:

Kod primjene u djece Diflucan prašak za oralnu suspenziju treba odmjeriti što je pažljivije moguće prema sljedećoj formuli:

$$\text{doza u ml na dan} = \frac{\text{težina djeteta (kg)} \times \text{propisana doza (mg/kg)}}{\text{jačina lijeka (mg/ml)}}$$

Oznake na štrcaljki za usta navedene su s prirastom od 0,2 ml po jedinici doze. Stoga, u slučaju srednjih težina i doziranja, potrebnu dozu u ml treba izračunati te potom zaokružiti na višu ili nižu vrijednost koja odgovara najbližoj oznaci na štrcaljki za usta:

Na primjer, dijete koje je teško 11 kg te kojem je propisan Diflucan 3 mg/kg na dan treba primiti 33 mg na dan, što je jednako 3,3 ml oralne suspenzije od 10 mg/ml. Doza se može zaokružiti na 3,4 ml, što je najbliža oznaka na štrcaljki za usta, kako bi se osigurala puna doza.

Kod primjene u pedijatrijskoj populaciji ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 400 mg dnevno (vidjeti tablicu *).

Primjena Diflucan 10 mg/ml praška za oralnu suspenziju ne preporučuje se za doze > 15,0 ml (vidjeti tablicu za doze istaknute sivom bojom). Kad doze premaše 15,0 ml, preporučuje se primjena Diflucan 40 mg/ml praška za oralnu suspenziju.

Tablica primjera doziranja:

	Doziranje (odgovarajuća doza u ml na dan)		
Težina kg	3 mg/kg na dan	6 mg/kg na dan	12 mg/kg na dan
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*