



Angaben zur Dosisumrechnung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 6.

Bei erwachsenen Patienten ist die anzuwendende Dosis in ml entsprechend der empfohlenen Dosierung in mg und der Wirkstärke des Arzneimittels zu berechnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Diflucan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Diflucan einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann z. B. dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit den Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Diflucan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Diflucan, und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Diflucan kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Diflucan und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte außerdem, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Lebersversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwellenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diflucan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.
- Die Suspension nach der Zubereitung nicht über 30 °C lagern, nicht einfrieren.
- Die Dauer der Haltbarkeit der fertigen Suspension beträgt 28 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 28 Tage nach Zubereitung der Suspension ist die restliche Lösung zum Einnehmen zu verwerfen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diflucan enthält

- Der Wirkstoff ist Fluconazol. 1 ml der zubereiteten Suspension enthält 40 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Xanthangummi (E 415), Natriumcitrat, Citronensäure, Natriumbenzoat (E 211) und natürliches Orangen-Aroma (mit Orangenöl und Maltodextrin) (siehe Abschnitt 2, Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose [Zucker], Natriumbenzoat und Natrium [Salz]).

Wie Diflucan aussieht und Inhalt der Packung

Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

- Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen geliefert, die 24,4 g Pulver enthält. Nach der Zubereitung beträgt das Volumen der Suspension 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein trockenes weißes bis grau-weißes Pulver. Nach Hinzufügen von Wasser zum Pulver (wie am Ende dieser Packungsbeilage beschrieben) entsteht eine weiße bis grau-weiße Suspension mit Orangengeschmack.
- Je Flasche ergibt die Mischung aus Pulver und Wasser 35 ml an Suspension.
- Zum Abmessen der korrekten Dosis liegt der Packung eine skalierte 5-ml-Spritze für die Gabe in den Mund mit Flaschenadapter bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal oder für Patienten (falls der Apotheker dieses Arzneimittel nicht zubereitet) bestimmt:

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:

Die zubereitete Suspension ist eine weiß bis cremefarbene, nach Orange schmeckende Suspension.

40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

1. Auf die Flasche klopfen, um das Pulver zu lösen.
2. Durch Hinzufügen von 24 ml Wasser rekonstituieren. Zunächst eine kleine Menge kohlenstofffreies Wasser hinzufügen und kräftig schütteln. Anschließend bis zu der entsprechenden Markierung (→) auf der Flasche Wasser hinzufügen (die hinzugefügte Menge Wasser entspricht 24 ml).
3. Für 1 bis 2 Minuten gut schütteln, um eine gut durchmischte Suspension zu erhalten.
4. Nach der Zubereitung beträgt das verwendbare Volumen 35 ml.
5. Das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Etikett der Flasche schreiben (die Dauer der Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 28 Tage). Evtl. nicht eingenommene Suspension darf nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden und sollte in der Apotheke abgegeben werden.

Dosisumrechnung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht bei Kindern und Jugendlichen:

Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Für Kinder sollte Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen so genau wie möglich abgemessen werden. Die genaue Menge wird mit der folgenden Gleichung berechnet:

$$\text{Dosis in ml/Tag} = \frac{\text{Gewicht des Kindes (kg)} \times \text{verordnete Dosis (mg/kg)}}{\text{Wirkstärke des Arzneimittels (mg/ml)}}$$

Die Spritze für die Gabe in den Mund ist in 0,2-ml-Schritten skaliert. Daher sollte die zu verabreichende Dosis für Zwischengewichte und -dosierungen in ml berechnet und dann auf die nächstliegende Skalierung der Spritze für die Verabreichung in den Mund auf- oder abgerundet werden:

Beispielsweise sollte ein Kind mit einem Körpergewicht von 23 kg, dem eine Dosis von 6 mg Diflucan pro kg/Tag verordnet wurde, 138 mg pro Tag erhalten. Dies entspricht 3,45 ml der 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die Dosis kann auf die nächstgelegene Skalierung der Spritze für die Gabe in den Mund, also auf 3,4 ml abgerundet werden, um die adäquate Dosis zu erhalten.

Eine maximale Dosis von 400 mg täglich sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht überschritten werden (siehe Tabelle*). Die Anwendung von Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird nicht bei einem Körpergewicht unter 15 kg empfohlen. Bei einem Körpergewicht unter 15 kg wird Diflucan 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen empfohlen.

Tabelle mit Dosierungsbeispielen:

	Dosierung (entsprechende Dosis in ml/Tag)		
Gewicht in kg	3 mg/kg/Tag	6 mg/kg/Tag	12 mg/kg/Tag
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*