

Písomná informácia pre používateľa

DIFLUCAN P.O.S. 10 mg/ml DIFLUCAN P.O.S. 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

flukonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DIFLUCAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DIFLUCAN
3. Ako užívať DIFLUCAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DIFLUCAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DIFLUCAN a na čo sa používa

DIFLUCAN je jedným zo skupiny liekov nazývaných “antimykotiká” (lieky na liečbu mykóz – infekcií spôsobených hubami). Liečivo je flukonazol.

DIFLUCAN sa používa na liečbu infekcií vyvolaných hubami a môže sa u vás tiež použiť na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida* (jednobunková mikroskopická huba).

Dospelí

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu
- kokcidioidomykóza – ochorenie bronchopulmonálneho systému (priedušiek a pľúc)
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce sliznicu úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady
- genitálna kandidóza (kvasinková infekcia pohlavných orgánov) – infekcia pošvy alebo penisu
- kožné infekcie – napr. “atletická noha” (mykóza (hubové ochorenie) nôh), dermatofytóza (plesňová infekcia kože), “svrbenie džokejov” (kožná vyrážka postihujúca slabiny a hrádzu), infekcia nechtov

DIFLUCAN vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy
- zabránenie návratu kandidózy slizníc
- zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy
- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)

Deti a dospelajúci (vo veku 0 až 17 rokov)

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce sliznicu úst, hrdla
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu

DIFLUCAN vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)
- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DIFLUCAN

Neužívajte DIFLUCAN,

- ak ste alergický na flukonazol, iné lieky, ktoré ste užívali na liečbu hubových infekcií alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním
- ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká na alergie)
- ak užívate cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti)
- ak užívate pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- ak užívate chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- ak užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DIFLUCAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak trpíte srdcovým ochorením vrátane nepravidelného srdcového rytmu
- ak máte hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka v krvi mimo normy
- ak sa u vás vyvinuli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním)
- ak sa u vás vyvinuli prejavy "nedostatočnosti nadobličiek", kedy nadobličky netvorí dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov, ako je napr. kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha)
- ak sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgier a/alebo vriedky v ústach po užití DIFLUCANU.

V súvislosti s liečbou flukonazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísanými v časti 4, prestaňte užívať DIFLUCAN a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak sa vaša hubová infekcia nezlepšuje, pretože môže byť potrebná iná antimykotická liečba.

Iné lieky a DIFLUCAN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb) alebo chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nesmú užívať spolu s DIFLUCANOM (pozri časť: „Neužívajte DIFLUCAN, ak“).

Existujú lieky, ktoré sa môžu navzájom ovplyvňovať s DIFLUCANOM. Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie, pretože môže byť potrebná úprava dávky alebo monitorovanie, aby sa skontrolovalo, či majú lieky stále požadovaný účinok:

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií)
- abrocitinib (používa sa na liečbu atopickej dermatitídy, známej aj ako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používajú sa na liečbu silnej bolesti)
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva)
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká - lieky na hubové infekcie)
- lieky na riedenie krvi, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (warfarín alebo podobné lieky)
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam alebo podobné lieky) používané pri problémoch so spánkom alebo na úzkosť
- karbamazepín, fenytoín (používajú sa na liečbu kŕčov (epileptických záchvatov))
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký krvný tlak)
- olaparib (používaný na liečbu nádorového ochorenia vaječníkov)
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie odmietnutia transplantátu)
- cyklofosfamid, alkaloidy z rodu Vinca (vinkristín, vinblastín alebo podobné lieky) používané na liečbu rakoviny
- halofantrín (používa sa na liečbu malárie)
- statíny (atorvastatín, simvastatín a fluvastatín alebo podobné lieky) používané na zníženie hladín cholesterolu
- metadón (používa sa proti bolesti)
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxicam, meloxicam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidové antiflogistiká, NSAID))
- perorálne antikoncepcné tablety
- prednizón (steroid)
- zidovudín, tiež známy ako AZT, sakvinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV)
- lieky na cukrovku, ako je chlórpropamid, glibenklamid, glipizid alebo tolbutamid
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy)
- tolvaptán používaný na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka vo vašej krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek
- vitamín A (výživový doplnok)
- ivakaftor (samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu cystickej fibrózy)
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného tlkotu srdca "arytmií")
- hydrochlórtiazid (diuretikum)
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi)
- lurazidón (používa sa na liečbu schizofrénie)

DIFLUCAN a jedlo a nápoje

DIFLUCAN sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete otehotnieť, pred otehotnením sa odporúča počkať týždeň po jednorazovej dávke flukonazolu.

Pri dlhšie trvajúcej liečbe flukonazolom sa poraďte so svojím lekárom o potrebe vhodnej antikoncepcie počas liečby, ktorej používanie má pokračovať jeden týždeň po poslednej dávke.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, ak sa snažíte otehotnieť, nesmiete užívať DIFLUCAN, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku alebo do 1 týždňa od poslednej dávky, obráťte sa na svojho lekára.

Flukonazol užívaný počas prvého alebo druhého trimestra tehotenstva môže zvýšiť riziko potratu. Flukonazol užívaný počas prvého trimestra môže zvýšiť riziko narodenia dieťaťa s vrodenými chybami postihujúcimi srdce, kosti a/alebo svaly.

Boli hlásené prípady detí narodených s vrodenými chybami postihujúcimi lebku, uši a stehenné a lakt'ové kosti u žien, ktoré sa liečili počas troch mesiacov alebo dlhšie vysokými dávkami (400 – 800 mg denne) flukonazolu na kokcidioidomykózu. Súvislosť medzi flukonazolom a týmito prípadmi nie je jasná.

Po užití DIFLUCANU v jednorazovej dávke 150 mg môžete pokračovať v dojčení. Ak užívate DIFLUCAN v opakovaných dávkach, nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov sa má vziať do úvahy občasný výskyt závratov alebo kŕčov (epileptických záchvatov).

DIFLUCAN prášok na perorálnu suspenziu obsahuje sacharózu (cukor), benzoát sodný a sodík (zložka kuchynskej soli)

- Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, vyhľadajte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Dávka 10 ml obsahuje 5,5 g alebo viac gramov cukru. Treba to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou).
- Ak sa užíva dlhšie obdobie ako 2 týždne, môže mať škodlivý vplyv na zuby. Fľaška o objeme 60 ml obsahuje 83 mg benzoátu sodného vo fľaške, čo zodpovedá 2,38 mg/ml.
- Fľaška o objeme 175 ml obsahuje 238 mg benzoátu sodného vo fľaške, čo zodpovedá 2,38 mg/ml.
- Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).
- DIFLUCAN 10 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu po rekonštitúcii (príprave) obsahuje 1,13 mg sodíka v každom ml. To sa rovná 4,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- DIFLUCAN 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu po rekonštitúcii (príprave) obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 20 ml (maximálna odporúčaná dávka), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DIFLUCAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Najlepšie je užívať liek každý deň v rovnakom čase.

Odporúčané dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie je uvedená nižšie:

Dospelí

Ochorenie	Dávka
Liečba kryptokokovej meningitídy	400 mg prvý deň, potom 200 mg až 400 mg jedenkrát denne počas 6 až 8 týždňov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.

Ochorenie	Dávka
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kokcidiodomykózy	200 mg až 400 mg jedenkrát denne od 11 mesiacov až do 24 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.
Liečba vnútorných hubových infekcií spôsobených <i>Candidou</i>	800 mg prvý deň, potom 400 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba infekcií slizníc postihujúcich sliznicu úst, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kandidózy slizníc – dávka závisí od toho, kde sa infekcia nachádza	50 mg až 400 mg jedenkrát denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Zabránenie opakovaným infekciám slizníc postihujúcich sliznicu úst, hrdla	100 mg až 200 mg jedenkrát denne alebo 200 mg 3-krát týždenne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.
Liečba genitálnej kandidózy	150 mg ako jednorazová dávka.
Zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy	150 mg každý tretí deň, celkovo 3 dávky (1., 4., a 7. deň) a potom jedenkrát týždenne počas 6 mesiacov, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.
Liečba hubových infekcií kože a nechtov	V závislosti od miesta infekcie 50 mg jedenkrát denne, 150 mg jedenkrát týždenne, 300 mg až 400 mg jedenkrát týždenne počas 1 až 4 týždňov (pri "atletickej nohe" to môže byť až do 6 týždňov, pri liečbe infekcie nechtov až kým nebude poškodený necht nahradený novým).
Zabránenie výskytu infekcie vyvolanej <i>Candidou</i> (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	200 mg až 400 mg jedenkrát denne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.

Dospievajúci vo veku 12 až 17 rokov

Dodržiavajte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár (buď dávkovanie pre dospelých alebo pre deti).

Deti vo veku do 11 rokov

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Dávka bude závisieť od hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
Kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané <i>Candidou</i> – dávka a trvanie liečby závisia od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti)
Kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané <i>Candidou</i>	6 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne
Zabránenie opätovnému výskytu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne
Zabránenie výskytu infekcií vyvolaných <i>Candidou</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne

Použitie u detí vo veku 0 až 4 týždne

Použitie u detí vo veku 3 až 4 týždne:

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však jedenkrát za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín.

Použitie u detí mladších ako 2 týždne:

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však jedenkrát za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín.

Starší pacienti

Podáva sa zvyčajná dávka ako u dospelých, pokiaľ nemáte problémy s obličkami.

Pacienti s obličkovými problémami

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od funkcie vašich obličiek.

Návod na prípravu suspenzie:

Odporúča sa, aby váš lekárnik zarobil DIFLUCAN prášok na perorálnu suspenziu (pripravil z neho suspenziu) predtým, ako vám ho vydá. Ak vám však lekárnik nepripraví suspenziu, návod je uvedený na konci tejto písomnej informácie pre používateľa v časti „Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov (ak lekárnik nepripraví suspenziu)“.

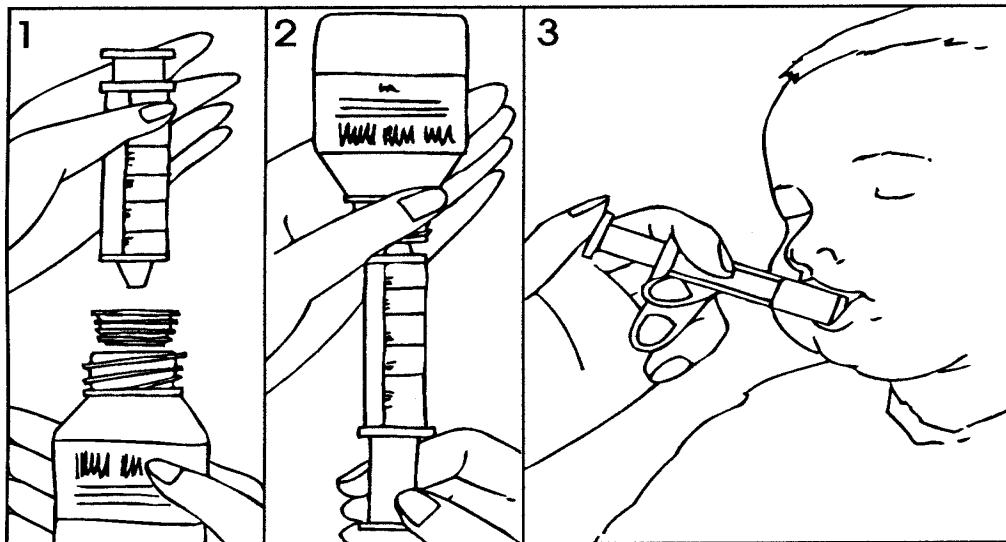
Návod na použitie:

Uzatvorenú fľašku so suspenziou pred každým použitím pretrepte.

Návod na použitie perorálnej striekačky:

Nariedenú suspenziu dobre pretrepte.

- Otvorte fľašku (bezpečnostný uzáver).
- Vložte nadstavec pripevnený na perorálnu striekačku do hrdla fľašky (obrázok 1).
- Obráťte fľašku s perorálnou striekačkou hore dnom a do striekačky natiahnite také množstvo suspenzie, aké vám predpísal lekár (obrázok 2). Dieliky na perorálnej striekačke sú vyjadrené v mililitroch. U detí sa nesmie prekročiť maximálna denná dávka 400 mg (pozri časť 3. „Ako užívať DIFLUCAN“).
- Obráťte fľašku s perorálnou striekačkou zdola nahor a perorálnu striekačku oddeľte od fľašky.
- Liek sa môže podať z perorálnej striekačky priamo do úst. Pacient má počas podávania zostať vzpriamený. Nasmerujte perorálnu striekačku na vnútornú stranu líca; suspenziu pomaly vytlačte do úst pacienta (obrázok 3).
- Perorálnu striekačku po použití opláchnite.
- Fľašku uzavrite bezpečnostným uzáverom; nadstavec ostane na hrdle fľašky.



Prepočet dávkovania prášku na perorálnu suspenziu z mg/ml na ml/kg telesnej hmotnosti u pediatrických pacientov, pozri časť 6.

U dospelých pacientov vypočítajte dávku v ml, ktorú máte podať, podľa odporúčaného dávkovania v mg a sily lieku.

Ak užijete viac DIFLUCANU, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva DIFLUCANU naraz môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre. Navštívte ihneď svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: pocity, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie). Vhodná je symptomatická liečba (s podpornými opatreniami a výplachom žalúdka).

Ak zabudnete užiť DIFLUCAN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať DIFLUCAN a **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivivosti na liek).

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené flaky

- kožná vyrážka
- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk)

DIFLUCAN môže ovplyvniť vašu pečeň. Príznaky problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únavu
- stratu chuti do jedla
- vracanie
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka)

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nich, prestaňte užívať DIFLUCAN a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Ak navyše začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- bolesť hlavy
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie
- zvýšená hladina pečeňových testov
- vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavicu
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom, pocit ospalosti
- kŕče (epileptické záchvaty), závraty, pocity točenia sa, mravčenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vo vnímaní chuti
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach
- bolesť svalov
- poškodenie pečene a zožltnutie kože a očí (žltacka)
- pupene, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- znížený počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- nízka hladina draslíka v krvi
- chemické zmeny krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi)
- tras
- odchýlky na elektrokardiograme (EKG), zmeny tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu
- zlyhanie pečene
- alergické reakcie (niekedy závažné) vrátane rozšírených pľuzgierovitých vyrážok a odlupovania kože, závažných kožných reakcií, opuchu pier alebo tváre
- vypadávanie vlasov

Častosť nie je známa, ale môžu sa vyskytnúť (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):

- reakcia z precitlivenosti (Lieková reakcia alebo vyrážka s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS)), ktorej prejavy sú: kožná vyrážka, horúčka, opuchnuté uzliny, zvýšený počet typu bielych krviniek (eozinofília) a zápal vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DIFLUCAN

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prášok na perorálnu suspenziu:

- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.
- Rekonštituovanú (pripravenú) suspenziu uchovávajte pri teplote do 30 °C, neuchovávajte v mrazničke.
- Čas použiteľnosti rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie je 28 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zvyšná suspenzia sa musí zlikvidovať po 28 dňoch od prípravy. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DIFLUCAN obsahuje

- Liečivo je flukonazol. 1 ml rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie obsahuje 10 mg alebo 40 mg flukonazolu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, oxid titaničitý (E171), xantán guma (E 415), citrónan sodný, bezvodá kyselina citrónová, benzoát sodný (E211) a prírodná pomarančová príchuť (obsahujúca pomarančový olej a maltodextrín) (pozri časť 2, DIFLUCAN obsahuje sacharózu (cukor), benzoát sodný a sodík (zložka kuchynskej soli).

Ako vyzerá DIFLUCAN a obsah balenia:

Prášok na perorálnu suspenziu 10 mg/ml v 60 ml fľaške: 35 ml suspenzie po rekonštitúcii (príprave)

Prášok na perorálnu suspenziu 10 mg/ml v 175 ml fľaške: 100 ml suspenzie po rekonštitúcii (príprave)

- DIFLUCAN P.O.S. 10 mg/ml, prášok na perorálnu suspenziu sa dodáva v dvoch veľkostiach fľašiek
- 60 ml fľaška s obsahom 24,4 g prášku. Objem suspenzie po rekonštitúcii je 35 ml alebo
- 175 ml fľaška s obsahom 67,1 g prášku. Objem suspenzie po rekonštitúcii je 100 ml
- DIFLUCAN P.O.S. 10 mg/ml, prášok na perorálnu suspenziu je suchý biely až takmer biely prášok. Po pridaní vody k prášku (podľa návodu v tejto písomnej informácii uvedenom nižšie) sa vytvorí biela až takmer biela suspenzia s pomarančovou príchuťou.
- Zmiešaním prášku a vody vznikne v každej fľaške suspenzia s objemom 35 ml alebo 100 ml.
- Na odmeranie správnej dávky sa 35 ml suspenzia dodáva s 5 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou (striekačka s odmernými dielikmi) spolu s tlakovým nastavcom na fľašku.
- Na odmeranie správnej dávky sa 100 ml suspenzia dodáva s odmernou nádobkou a 5 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou spolu s tlakovým nastavcom na fľašku.

Prášok na perorálnu suspenziu 40 mg/ml v 60 ml fľaške: 35 ml suspenzie po rozpustení prášku

- DIFLUCAN P.O.S. 40 mg/ml, prášok na perorálnu suspenziu sa dodáva v 60 ml fľaške s obsahom 24,4 g prášku. Objem suspenzie po rekonštitúcii je 35 ml
- DIFLUCAN P.O.S. 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu je suchý biely až takmer biely prášok. Po pridaní vody k prášku (podľa návodu v tejto písomnej informácii uvedenom nižšie) sa vytvorí biela až takmer biela suspenzia s pomarančovou príchuťou.
- Zmiešaním prášku a vody vznikne v každej fľaške suspenzia s objemom 35 ml.
- Na odmeranie správnej dávky sa dodáva 5 ml kalibrovaná perorálna striekačka (striekačka s odmernými dielikmi) spolu s tlakovým nastavcom na fľašku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Diflucan 10 mg/ml a 40 mg/ml Trockensaft
Belgicko, Dánsko, Fínsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Diflucan
Francúzsko	Triflucan 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable Triflucan 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Nemecko	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml Diflucan 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Maďarsko	Diflucan 10 mg/ml a 40 mg/ml por belsóleges szuszpenzióhoz
Grécko	Fungustatin
Holandsko	Diflucan 10mg/ml, poeder voor orale suspensie Diflucan 40mg/ml, poeder voor orale suspensie
Rumunsko	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovenská republika	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml a Diflucan P.O.S. 40 mg/ml
Slovinsko	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

	Diflucan 40 mg/ml prášok za peroralno suspenzijo
Španielsko	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov (ak lekárnik nepripraví suspenziu):

Návod na prípravu suspenzie:

Rekonštituovaná suspenzia vytvorí po rekonštitúcii (po pridaní vody k prášku a jeho rozpustení) bielu až takmer bielu suspenziu s pomarančovou príchuťou.

Prášok na perorálnu suspenziu 10 mg/ml alebo 40 mg/ml v 60 ml fľaške: 35 ml suspenzie po rekonštitúcii:

1. Poklepte po fľaške, aby sa prášok uvoľnil.
2. Rekonštituujte pridaním 24 ml vody. Najprv pridajte malé množstvo nesýtenej vody a poriadne pretrepte. Potom vodu pridajte až po rysku (➔) na fľaške (čo zodpovedá celkovo pridaníu požadovaných 24 ml vody).
3. Dobre pretrepte 1 až 2 minúty, aby ste získali homogénnu suspenziu.
4. Po rekonštitúcii bude k dispozícii použiteľný objem 35 ml.
5. Napíšte dátum expirácie rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie na štítok na fľaške (čas použiteľnosti rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie je 28 dní). Nepoužitá suspenzia sa po tomto dátume nesmie použiť a musí sa vrátiť do lekárne.

Prášok na perorálnu suspenziu 10 mg/ml v 175 ml fľaške: 100 ml suspenzie po rekonštitúcii:

1. Poklepte po fľaške, aby sa prášok uvoľnil.
2. Rekonštituujte pridaním 66 ml vody. Najprv pridajte malé množstvo nesýtenej vody a poriadne pretrepte. Potom vodu pridajte až po rysku (➔) na fľaške (čo zodpovedá celkovo pridaníu požadovaných 66 ml vody).
3. Dobre pretrepte 1 až 2 minúty, aby ste získali homogénnu suspenziu.
4. Po rekonštitúcii bude k dispozícii použiteľný objem 100 ml.
5. Napíšte dátum expirácie rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie na štítok na fľaške (čas použiteľnosti rekonštituovanej (pripravenej) suspenzie je 28 dní). Nepoužitá suspenzia sa po tomto dátume nesmie použiť a musí sa vrátiť do lekárne.

Prepočet dávky prášku na perorálnu suspenziu z mg/ml na ml/kg telesnej hmotnosti u pediatrických pacientov:

DIFLUCAN P.O.S. 10 mg/ml prášku na perorálnu suspenziu:

U detí sa musí DIFLUCAN prášok na perorálnu suspenziu merať čo najpresnejšie podľa nasledujúcej rovnice:

$$\text{Dávka v ml/deň} = \frac{\text{telesná hmotnosť dieťaťa (kg)} * \text{predpísané dávkovanie (mg/kg)}}{\text{silu lieku (mg/ml)}}$$

Odmerné dieliky perorálnej striekačky sú v prírastkoch po 0,2 ml. Preto musíte pri hodnotách telesnej hmotnosti, a dávkovaniach, ktoré sú medzi hodnotami uvedenými v tabuľke, vypočítať dávku v ml, a potom zaokrúhliť nahor alebo nadol k najbližšiemu odmernému dieliku perorálnej striekačky.

Napríklad dieťa s telesnou hmotnosťou 11 kg s predpísaným dávkovaním lieku DIFLUCAN 3 mg/kg/deň má dostať 33 mg/deň, čo sa rovná 3,3 ml 10 mg/ml perorálnej suspenzie. Dávku možno zaokrúhliť nahor na 3,4 ml, čo je najbližší odmerný dielik perorálnej striekačky, aby bolo možné podať celú dávku.

U pediatrickej populácie sa nesmie prekročiť maximálna dávka 400 mg denne (pozri tabuľku *). Použitie DIFLUCAN 10 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu sa neodporúča pri dávkach > 15,0 ml (v tabuľke vyznačené šedou farbou). Ak dávky prekračujú 15,0 ml, odporúča sa použiť DIFLUCAN 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu.

Tabuľka s príkladmi dávkovania:

Hmotnosť (kg)	Dávkovanie (príslušná dávka v ml/deň)		
	3 mg/kg/deň	6 mg/kg/deň	12 mg/kg/deň
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*

DIFLUCAN P.O.S. 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu:

U detí sa musí DIFLUCAN prášok na perorálnu suspenziu merať čo najpresnejšie podľa nasledujúcej rovnice:

$$\text{Dávka v ml/deň} = \frac{\text{telesná hmotnosť dieťaťa (kg)} * \text{predpísané dávkovanie (mg/kg)}}{\text{silu lieku (mg/ml)}}$$

Odmerné dieliky perorálnej striekačky sú v prírastkoch po 0,2 ml. Preto musíte pri hodnotách telesnej hmotnosti, a dávkovaniach, ktoré sú medzi hodnotami uvedenými v tabuľke, vypočítať dávku v ml, a potom zaokrúhliť nahor alebo nadol k najbližšiemu odmernému dieliku perorálnej striekačky:

Napríklad dieťa s telesnou hmotnosťou 23 kg s predpísaným dávkovaním lieku DIFLUCAN 6 mg/kg/deň má dostať 138 mg/deň, čo sa rovná 3,45 ml 40 mg/ml perorálnej suspenzie. Dávku možno zaokrúhliť nadol na 3,4 ml, čo je najbližší odmerný dielik perorálnej striekačky, aby bolo možné podať celú dávku.

U pediatrickej populácie sa nesmie prekročiť maximálna dávka 400 mg denne (pozri tabuľku*). Použitie DIFLUCAN 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu sa neodporúča u detí s telesnou hmotnosťou pod 15 kg. U detí s telesnou hmotnosťou pod 15 kg sa odporúča použiť DIFLUCAN 10 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu.

Hmotnosť (kg)	Dávkovanie (príslušná dávka v ml/deň)		
	3 mg/kg/deň	6 mg/kg/deň	12 mg/kg/deň
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*