

Písomná informácia pre používateľa

Diflucan 50 mg
Diflucan 100 mg
Diflucan 150 mg
tvrdé kapsuly
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 byť tiež použitý 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 dospelí (vo veku od 0 do 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 lekárnik

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak trpíte na srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu
- ak máte hladiny draslíka, vápnika alebo horčika 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 netvoria dostatočné množstvá 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, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po užití flukonazolu.

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 (antihistaminikum 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 s Diflucanom (pozri časť: "Neužívajte Diflucan, ak").

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Diflucanom. Ak užívate niektorý z nasledujúcich 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 na bolesť)
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidové antiflogistiká, NSAID))
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky)
- 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

Liek 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 svojim lekárom alebo lekárnikom 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 svojim 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 laktóvé 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.

Diflucan obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík (soľ)

Tento liek obsahuje malé množstvo laktózy (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Diflucan kapsuly obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej kapsule, 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.

Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody. Najlepšie je užívať kapsuly každý deň v rovnakom čase.

Odporúčané dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie sú uvedené 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.
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kokcidioidomykózy	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 kandidóz 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 od 12 do 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 závisí 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 od 0 do 4 týždňov

Použitie u detí vo veku od 3 do 4 týždňov:

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

Má sa podať 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.

Ak užijete viac Diflucanu, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva kapsúl naraz môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre. Navštívte ihneď svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: počutie, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie). Postačujúca môže byť 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 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 neprejavujú 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 precitlivenosti na liek).

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás prejaví 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 prejaví akýkoľvek 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 ktorýkoľvek z nich prejaví, prestaňte užívať Diflucan a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Naviac, ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledovných 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
- zvýšenie hodnoty 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 (žltáčka)
- 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:

- nižší počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie, ako je norma
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- chemické zmeny krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi)
- nízka hladina draslíka 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 eozinofilov – druh 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 lekárnik. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diflucan obsahuje

- Liečivo je flukonazol.

- Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg, 100 mg alebo 150 mg flukonazolu.
- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný (pozri časť 2. Diflucan obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík (soľ)).

Zloženie obalu kapsuly:

50 mg tvrdé kapsuly: želatína (E441), oxid titaničitý (E171) a patentová modrá V (E131)

100 mg tvrdé kapsuly: želatína (E441), oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127) a patentová modrá V (E131)

150 mg tvrdé kapsuly: želatína (E441), oxid titaničitý (E171) a patentová modrá V (E131)

Potlač: šelak (lak), čierny oxid železitý (E172), n-butanol, bezvodý etanol, čistená voda, propylénglykol (E1520), bezvodý etanol denaturovaný metanolom, izopropylalkohol, 30 % roztok amoniaku, hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Diflucan a obsah balenia

- Diflucan 50 mg tvrdé kapsuly majú biele telo a tyrkysovomodrý uzáver. Na nich je čiernym atramentom vytlačený kód "FLU-50" a nápis "Pfizer".
- Diflucan 100 mg tvrdé kapsuly majú biele telo a modrý uzáver. Na nich je čiernym atramentom vytlačený kód "FLU-100" a nápis "Pfizer".
- Diflucan 150 mg tvrdé kapsuly majú tyrkysovomodré telo a tyrkysovomodrý uzáver. Na nich je čiernym atramentom vytlačený kód "FLU-150" a nápis "Pfizer".

Diflucan 50 mg, 100 mg a 150 mg sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 alebo 500 tvrdých kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Rakúsko	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln
---------	--

	Diflucan 200 mg Kapseln
Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Diflucan
Litva	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules
Cyprus, Grécko	Fungustatin
Estónsko	Diflucan 150mg
Francúzsko	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg, gélule Triflucan 200 mg, gélule Fluconazole Pfizer 150mg, gélule
Nemecko	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Maďarsko	Diflucan 50 mg kemény kapszula Diflucan 100 mg kemény kapszula Diflucan 150 mg kemény kapszula Diflucan 200 mg kemény kapszula
Lotyšsko	Diflucan 150 mg hard capsules
Holandsko	Diflucan 50 mg, capsule, hard Diflucan 100 mg, capsule, hard Diflucan 150 mg, capsule, hard Diflucan 200 mg, capsule, hard
Rumunsko	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slovenská republika	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg
Slovinsko	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Španielsko	Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras Diflucan 200 mg cápsulas duras

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.