BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BSMC00118.05/ oktober 2022

Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie

fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diflucan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIFLUCAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
Diflucan behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd.
De werkzame stof is fluconazol.

Diflucan wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt. De meest voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

Volwassenen
Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:
- cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen
- coccidioïdomycose – een aandoening van de longen en de luchtwegen
- infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers
- genitale candidiasis – infectie van de vagina of penis
- huidinfecties – bijv. voetschimmel, ringworm, huidschimmel van benen/liezen, nagelinfectie.

U kunt Diflucan ook krijgen om:
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) weer terugkomt
- de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De arts van uw kind kan hem/haar dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:
- slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel
- infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen.

Uw kind kan Diflucan ook krijgen om:
- te voorkomen dat hij/zij een *Candida*-infectie oploopt (als zijn/haar afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent of uw kind is allergisch voor andere geneesmiddelen die u of uw kind heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid of moeite met ademhalen.
- U of uw kind neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U of uw kind neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U of uw kind neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U of uw kind neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U of uw kind neemt erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u of uw kind lever- of nierproblemen heeft
- als u of uw kind hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen
- als u of uw kind abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehaltes in uw of zijn/haar bloed heeft
- als u of uw kind ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling)
- als u of uw kind verschijnselen van ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt, waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol produceren (chronische of lang aanhoudende vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn)
- als u of uw kind ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het innemen van fluconazol.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met fluconazol. Stop met het innemen van Diflucan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die in rubriek 4 staan beschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Diflucan nog andere geneesmiddelen, of heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

Licht uw arts of de arts van uw kind **onmiddellijk** in als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Diflucan worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Diflucan optreden. Licht uw arts of de arts die uw kind behandelt in als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Een aanpassing van de dosis nodig kan zijn of controle om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:
- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehaltes
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID])
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptiva)
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan gebruikt bij de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde natriumgehaltes in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt bij een stoornis in het hartritme (aritmie))
- hydrochloorthiazide (middel om beter te kunnen plassen (plasmiddel, diureticum)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie)

Waarop moet u letten met eten?
U kunt uw geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?
Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u dit middel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt of binnen 1 week na de laatste dosis, neem dan contact op met uw arts.

Als u fluconazol in de eerste drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kunt u een grotere kans op een miskraam hebben. Als u in de eerste drie maanden van de zwangerschap lage doses fluconazol inneemt, kunt u een iets grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen van de botten en/of de spieren.

U kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis van 150 mg Diflucan. U mag geen borstvoeding geven als u meerdere doses Diflucan gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines moet u er rekening mee houden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

Diflucan, poeder voor orale suspensie bevat sacharose (suiker), natriumbenzoaat en natrium (zout)
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Doseringen van 10 ml bevatten 5,5 g of meer suiker. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
- Kan schadelijk zijn voor de tanden wanneer het langer dan 2 weken gebruikt wordt.
- De fles met een capaciteit van 60 ml bevat 83 mg natriumbenzoaat per fles overeenkomend met 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
- Na reconstitutie bevat Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie 1,13 mg natrium per ml. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt uw geneesmiddel het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder:

Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Ter behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 6 tot 8 weken, of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van coccidioïdomycose	eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 11 maanden tot maximaal 24 maanden of indien nodig langer. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Ter behandeling van inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Candida*	800 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 400 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens eenmaal daags 100 mg tot 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvlies-candidiasis (mondspruw) – dosis hangt af van de plaats van infectie	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond of keel terugkomen	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per week 200 mg, zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van genitale candidiasis	150 mg als enkelvoudige dosis
Om de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen	150 mg iedere derde dag met een totaal van 3 doses (dag 1, 4 en 7) en vervolgens eenmaal per week gedurende 6 maanden zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van schimmelinfecties van de huid en nagels	afhankelijk van de plaats van de infectie eenmaal daags 50 mg, eenmaal per week 150 mg, eenmaal per week 300 tot 400 mg gedurende 1 tot 4 weken (tot 6 weken bij voetschimmel; bij nagelinfectie duurt de behandeling totdat de geïnfecteerde nagel vervangen is)
Om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

Gebruik bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar
Houd de dosering aan die door uw arts is voorgeschreven (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

Gebruik bij kinderen tot en met de leeftijd van 11 jaar
De maximale dosis voor kinderen bedraagt 400 mg per dag.

De dosis zal vastgesteld worden op basis van het gewicht van het kind in kilogrammen.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door *Candida* – dosis en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie	eenmaal daags 3 mg/kg lichaamsgewicht (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmel-infecties die veroorzaakt worden door *Candida*	eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een *Candida*-infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	eenmaal daags 3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud
Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:
- Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:
- Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

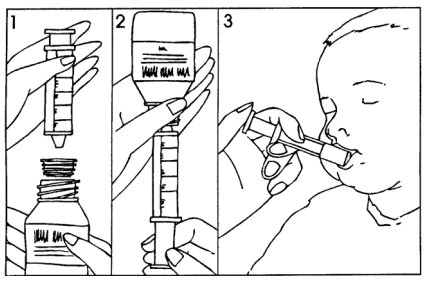
Gebruik bij ouderen
U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis aanpassen, afhankelijk van uw nierfunctie.

Aanwijzingen voor de bereiding van de suspensie:
Het wordt aanbevolen dat uw apotheker het Diflucan, poeder voor orale suspensie bereidt en u dat geeft. In gevallen waarin de apotheker dit product echter niet reconstitueert, zijn aanwijzingen gegeven aan het eind van deze bijsluiter in de rubriek “De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of voor patiënten (indien de apotheker dit product niet reconstitueert)”.

Gebruiksaanwijzingen:
De gesloten fles van de suspensie vóór elk gebruik schudden.

Gebruiksaanwijzingen voor de doseerspuit voor orale toediening:
De bereide suspensie goed schudden.
1. De fles openmaken (veiligheidsdop).
2. Het opzetstuk van de doseerspuit in de hals van de fles duwen (figuur 1).
3. De fles en de doseerspuit omkeren en de door de arts voorgeschreven hoeveelheid suspensie opzuigen (figuur 2). De hoeveelheden die op de doseerspuit staan, zijn weergegeven in ml. Een maximale dosis van 400 mg per dag moet bij kinderen niet overschreden worden (zie rubriek “3. Hoe gebruikt u dit middel?”).
4. Draai de fles met de doseerspuit rechtop en maak de doseerspuit los van de fles.
5. Het geneesmiddel kan rechtstreeks in de mond toegediend worden met behulp van de doseerspuit. Laat de patiënt gedurende de toediening rechtop zitten. Richt de doseerspuit naar de binnenkant van de wang en spuit de suspensie langzaam in de mond van de patiënt (figuur 3).
6. De doseerspuit na gebruik spoelen.
7. De fles sluiten met de veiligheidsdop; het opzetstuk op de hals van de fles laten.



Voor het omzetten van de dosis van het poeder voor orale suspensie van mg/ml naar ml/kg lichaamsgewicht voor kinderen, zie rubriek 6.

Bereken de toe te dienen dosis in ml voor volwassen patiënten volgens de aanbevolen dosering in mg en de productsterkte.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel Diflucan neemt, kunt u ziek worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinatie en paranoïde gedrag). Behandeling van de symptomen die optreden (met ondersteunende maatregelen en indien nodig een maagspoeling) kan afdoende zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Als het echter alweer bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de dosis die u vergeten bent niet meer in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Diflucan en roep **onmiddellijk** medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:
- huiduitslag over een groot deel van het lichaam, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelen-overgevoeligheidssyndroom).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de volgende symptomen krijgt:

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademhalen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong)

Diflucan kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:
- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht)

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het innemen van Diflucan en **vertel het onmiddellijk aan uw arts**.

Andere bijwerkingen:
Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken
- verhoogde waarden van bloeduitslagen bij leverfunctieonderzoek
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:
- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:
- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- rode of paarse verkleuring van de huid, die veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend elektrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na ‘’EXP’’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder voor orale suspensie:
- Bewaren beneden 25°C. De fles goed gesloten bewaren.
- De gereconstitueerde suspensie bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- De houdbaarheid van de gereconstitueerde suspensie is 28 dagen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle overblijvende suspensie dient 28 dagen na reconstitutie weggegooid te worden. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. 1 ml gereconstitueerde suspensie bevat 10 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sacharose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E 171), xanthaangom, natriumcitraat, watervrij citroenzuur, natriumbenzoaat en natuurlijk sinaasappelaroma (bevat sinaasappelolie en maltodextrine) (Zie rubriek 2, Diflucan poeder voor orale suspensie bevat sacharose (suiker), natriumbenzoaat en natrium (zout)).

Hoe ziet Diflucan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg/ml, poeder voor orale suspensie in een fles met een capaciteit van 60 ml: 35 ml suspensie na reconstitutie

- Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie wordt geleverd in een fles, een fles met een capaciteit van 60 ml met daarin 24,4 g poeder. Na reconstitutie is het volume van de suspensie 35 ml.
- Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie is een droog, wit tot gebroken wit poeder. Na toevoeging van water aan het poeder (volgens de instructies hieronder in deze bijsluiter) ontstaat er een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelsmaak.
- In elke fles levert het mengsel van poeder en water 35 ml suspensie op.
- Er wordt een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml met maatverdeling met een aan de fles aangepast opzetstuk meegeleverd om de juiste dosis af te meten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie
RVG 114911//15757 L.v.H.: Roemenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of voor patiënten (indien de apotheker dit product niet reconstitueert):

Aanwijzingen voor de bereiding van de suspensie:
De gereconstitueerde suspensie vormt na reconstitutie een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelsmaak.

10 mg/ml, poeder voor orale suspensie in een fles met een capaciteit van 60 ml: 35 ml suspensie na reconstitutie
1. Tik op de fles om het poeder los te maken.
2. Reconstitueer door 24 ml water toe te voegen. Voeg eerst een kleine hoeveelheid water zonder koolzuur toe en schud krachtig. Voeg vervolgens water toe tot aan het niveau gemarkeerd (➔) op de fles (in totaal komt dit overeen met de benodigde 24 ml water).
3. Goed schudden gedurende 1 tot 2 minuten tot een goed gemengde suspensie wordt verkregen.
4. Na reconstitutie is de bruikbare hoeveelheid 35 ml.
5. Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum van de gereconstitueerde suspensie op het flesetiket (de houdbaarheid van de gereconstitueerde suspensie is 28 dagen). Alle ongebruikte suspensie mag na deze datum niet gebruikt worden en dient aan de apotheker terugbezorgd te worden.

Het omzetten van de dosis van het poeder voor orale suspensie van mg/ml naar ml/kg lichaamsgewicht voor kinderen:

Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie:

Bij kinderen dient Diflucan poeder voor orale suspensie zo nauwkeurig mogelijk te worden afgemeten volgens de volgende formule:

$$\text{Dosis in ml/dag} = \frac{\text{gewicht van het kind (kg)} * \text{voorgeschreven dosering (mg/kg) productsterkte (mg/ml)}}{\text{productsterkte (mg/ml)}}$$

De afstand tussen twee opeenvolgende maatstrepen staat voor 0,2 ml. Voor tussenliggende gewichten en doseringen dient de toe te dienen dosis te worden berekend en vervolgens naar boven of beneden te worden afgerond naar de dichtstbijzijnde markering van de maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening:

Bijvoorbeeld: een kind met een lichaamsgewicht van 11 kg voor wie een Diflucandosering van 3 mg/kg/dag is voorgeschreven, dient 33 mg/dag te krijgen, equivalent aan 3,3 ml van de 10 mg/ml orale suspensie. De dosis kan worden afgerond naar 3,4 ml, de dichtstbijzijnde markering van de maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening, om de volledige dosis toe te dienen.

Een maximale dosis van 400 mg per dag dient bij kinderen niet overschreden te worden (zie tabel *). Het gebruik van Diflucan 10 mg/ml poeder voor orale suspensie wordt niet aanbevolen voor doses > 15,0 ml (zie tabel, grijs gemarkeerde doses). Bij doses die 15,0 ml overschrijden, wordt aanbevolen om Diflucan 40 mg/ml poeder voor orale suspensie te gebruiken.

Tabel met doseringsvoorbeelden:

	Dosering (bijbehorende dosis in ml/dag)		
Gewicht 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*