

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fluconazol Noridem 2 mg/ml oplossing voor infusie

fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.

De naam van uw medicijn is Fluconazol Noridem 2 mg/ml oplossing voor infusie.

In de rest van deze bijsluiter heeft dit medicijn de naam Fluconazol.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fluconazol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluconazol hoort bij een groep medicijnen met de naam antischimmelmedicijnen. De werkzame stof is fluconazol.

Fluconazol wordt gebruikt om infecties door schimmels te behandelen. Dit medicijn kan ook gebruikt worden om ervoor te zorgen dat u geen Candida-infectie krijgt. Infecties door schimmels komen het meest voor door een gist met de naam *Candida*.

Volwassenen

De arts kan u dit medicijn geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- cryptokokkenmeningitis. Dit is een schimmelinfectie in de hersenen
- coccidioïdomycose. Dit is een ziekte van de longen en de luchtwegen
- infecties door *Candida*. Deze infecties worden gevonden in de bloedsomloop, organen (bijv. hart en longen) of de urinewegen
- mondspruw (slijmvliescandidiasis). Dit is een infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij dragers van een kunstgebit

U kunt Fluconazol ook krijgen om:

- te zorgen dat cryptokokkenmeningitis niet terugkomt
- te zorgen dat mondspruw (slijmvliescandidiasis) niet terugkomt
- te zorgen dat u geen infectie krijgt door *Candida*. U kunt deze infectie krijgen als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt

Kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar)

De arts kan u dit medicijn geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- mondspruw (slijmvliescandidiasis). Dit is een infectie van het slijmvlies van de mond en/of keel
- infecties door *Candida*. Deze infecties worden gevonden in de bloedsomloop, organen (bijv. hart en longen) of de urinewegen
- cryptokokkenmeningitis. Dit is een schimmelinfectie in de hersenen

U kunt Fluconazol ook krijgen om:

- te zorgen dat u geen infectie krijgt door *Candida*. U kunt deze infectie krijgen als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt
- te zorgen dat cryptokokkenmeningitis niet terugkomt

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- als u allergisch bent voor fluconazol, voor andere medicijnen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De klachten kunnen bijvoorbeeld zijn: jeuk, rode huid of moeite met ademen.
- als u astemizol of terfenadine neemt. Dit zijn medicijnen tegen allergie (antihistaminica)
- als u cisapride neemt. Dit medicijn wordt gebruikt bij maagklachten.
- als u pimozone neemt. Dit medicijn wordt gebruikt bij mentale ziektes
- als u kinidine neemt. Dit medicijn wordt gebruikt bij een onregelmatige hartslag
- als u erytromycine neemt. Dit is een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt

- als u problemen met uw lever of nieren heeft
- als u hartziektes heeft. Bijvoorbeeld problemen met uw hartritme (hartritmestoornissen)
- als u een afwijkende hoeveelheid kalium, calcium of magnesium in uw bloed heeft
- als u erge huidreacties ontwikkelt. Bijvoorbeeld jeuk, een rode huid of moeite met ademen
- als u klachten krijgt van het niet goed werken van uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie). Hierbij maken de bijnieren niet genoeg van sommige steroïdehormonen, zoals cortisol. U kunt dan last hebben van de volgende klachten: u bent een lange tijd moe en dit gaat niet over (chronische vermoeidheid), zwakke spieren, geen zin om te eten, gewichtsverlies of buikpijn.
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het gebruik van fluconazol.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met fluconazol. Stop met het gebruiken van Fluconazol 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Fluconazol nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts direct als u een van de volgende medicijnen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozone (gebruikt bij de behandeling van mentale ziektes), kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties). Deze medicijnen mogen niet met Fluconazol worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?’).

Bij sommige medicijnen kan er een reactie met Fluconazol ontstaan. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt. Het kan nodig zijn dat de dosis wordt aangepast of dat er een controle moet worden gedaan. Hierdoor wordt gecontroleerd of de medicijnen nog steeds het gewenste resultaat hebben:

- rifampicine of rifabutine. Dit zijn antibiotica tegen infecties

- abrocitinib. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van atopisch eczeem (atopische dermatitis)
- alfentanil of fentanyl. Deze medicijnen worden gebruikt als anestheticum
- amitriptyline of nortriptyline. Deze medicijnen worden gebruikt tegen depressie (antidepressiva)
- amfotericine B of voriconazol. Dit zijn antischimmelmiddelen
- warfarine of dezelfde soort medicijnen. Dit zijn bloedverdunners die ervoor zorgen dat u geen last krijgt van bloedpropjes (bloedstolsels)
- benzodiazepinen. Bijvoorbeeld midazolam, triazolam of dezelfde soort medicijnen. Deze medicijnen worden gebruikt om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine of fenytoïne. Deze medicijnen worden gebruikt bij aanvallen van epilepsie (toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine of losartan. Deze medicijnen worden gebruikt bij een hoge bloeddruk (hypertensie)
- olaparib. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus. Deze medicijnen worden gebruikt om te zorgen dat er geen afstoting bij transplantaties ontstaan
- cyclofosfamide of vinca-alkaloïden. Bijvoorbeeld vincristine, vinblastine of dezelfde soort medicijnen. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van malaria
- statinen. Bijvoorbeeld atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of dezelfde soort medicijnen. Deze medicijnen worden gebruikt voor het verlagen van een te grote hoeveelheid aan cholesterol
- methadon. Dit medicijn wordt gebruikt om pijn minder te maken
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam of diclofenac. Dit zijn niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)
- middelen die zorgen dat u of uw partner niet zwanger worden en via de mond worden ingenomen (orale contraceptiva)
- Prednison. Dit is een steroïde
- zidovudine (AZT) of saquinavir. Deze medicijnen worden gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten
- medicijnen voor diabetes. Bijvoorbeeld chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van astma
- tofacitinib. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis
- tolvaptan. Dit medicijn wordt gebruikt als u minder natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie). Of om ervoor te zorgen dat als uw nieren minder goed gaan werken, dit vertraagd wordt
- vitamine A. Dit is een voedingssupplement
- ivacaftor. Alleen of samen met andere medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van taaislijmziekte
- amiodaron. Dit medicijn wordt gebruikt als uw hart onregelmatig klopt (aritmie)
- hydrochloorthiazide. Dit medicijn wordt gebruikt om beter te kunnen plassen
- ibrutinib. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van bloedkanker
- lurasidon. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van schizofrenie

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u van plan bent zwanger te worden, wordt aanbevolen na een enkelvoudige dosis fluconazol een week te wachten voordat u zwanger wordt.

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazol voorgeschreven gekregen? Dan is het nodig passende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en vervolgens gedurende één week na de laatste dosis. Neem daarover contact op met uw arts.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, probeert zwanger te worden of borstvoeding geeft, tenzij uw arts zegt dat het wel mag. 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 tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap krijgt, kan het risico op een miskraam groter worden.

Als u tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap Fluconazol inneemt, kan het risico groter worden dat uw baby een aangeboren afwijking krijgt aan het hart, de botten en/of spieren.

Er zijn meldingen van baby's die geboren zijn met aangeboren afwijkingen aan de schedel, oren en botten van de dij en de elleboog. Dit was bij vrouwen die drie maanden of langer hoge doses fluconazol (400-800 mg per dag) kregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazol en deze gevallen is niet duidelijk.

U kunt borstvoeding blijven geven als u 1 dosis van 150 mg van dit medicijn toegediend heeft gekregen. Krijgt u meerdere dosis van dit medicijn? Dan mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuurt u voertuigen of gebruikt u machines? Dan moet u eraan denken dat u duizelig kunt worden of dat u last kunt krijgen van aanvallen van epilepsie (toevallen).

Fluconazol bevat natrium (zout)

Fluconazol bevat zout (3,54 mg natriumchloride per ml).

Dit medicijn bevat 708 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout of tafelsout) in elk flesje van 200 ml. Dit is gelijk aan 35,4 % van de geadviseerde maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dagelijks 400 mg of meer flesjes/zakjes nodig heeft voor een langere tijd. Vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm dieet te volgen.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Dit medicijn zal door uw arts of verpleegkundige worden toegediend. Dit medicijn wordt toegediend als een trage injectie (infusie) in uw ader. Fluconazol wordt als een oplossing geleverd. Het wordt niet verder verdund. Professionele zorgverleners vinden meer informatie in een rubriek onderaan deze bijsluiter.

De normale doseringen voor dit medicijn bij verschillende infecties staan hieronder. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet waarom u Fluconazol krijgt.

Volwassenen

Ziekte	Dosering
Voor de behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en daarna 1 keer per dag 200 mg tot 400 mg tijdens 6 tot 8 weken. Of langer als dat nodig is. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te zorgen dat cryptokokkenmeningitis niet terugkomt	1 keer per dag 200 mg. Totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Voor de behandeling van coccidioïdomycose	1 keer per dag 200 mg tot 400 mg tijdens 11 maanden tot maximaal 24 maanden. Of langer als dat nodig is. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Voor de behandeling van schimmelinfecties door <i>Candida</i> in uw lichaam (inwendig)	800 mg op de eerste dag en daarna 1 keer per dag 400 mg. Totdat u wordt verteld dat u moet stoppen
Voor de behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij dragers van een kunstgebit	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, daarna 100 mg tot 200 mg 1 keer per dag. Totdat u wordt verteld dat u moet stoppen

Voor de behandeling van mondspruw (slijmvliescandidiasis). De dosis hangt af van de plaats van de infectie	50 mg tot 400 mg 1 keer per dag tijdens 7 tot 30 dagen. Totdat u wordt verteld dat u moet stoppen
Om te zorgen dat slijmvliesinfecties in de mond of keel niet terugkomen	100 mg tot 200 mg 1 keer per dag, of 200 mg 3 keer per week, zolang u risico op een infectie heeft
Om te zorgen dat u geen infectie krijgt door <i>Candida</i> . U kunt deze infectie krijgen als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt	200 mg tot 400 mg 1 keer per dag zolang u risico op een infectie heeft

Adolescenten van 12 tot 17 jaar

Gebruik de dosering die door uw arts is bepaald (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

Kinderen tot 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen is 400 mg per dag.

De dosis zal bepaald worden op basis van het gewicht van het kind in kilogrammen (kg).

Ziekte	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis en keelinfecties door <i>Candida</i> . De dosis en hoe lang het ingenomen moet worden hangen af van hoe erg het is en de plaats van infectie	3 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag. Op de eerste dag kan 6 mg per kg lichaamsgewicht worden gegeven
Cryptokokkenmeningitis of schimmelinfecties in uw lichaam door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag
Om te zorgen dat cryptokokkenmeningitis niet terugkomt	6 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag
Om te zorgen dat kinderen geen infectie krijgen door <i>Candida</i> . Zij kunnen deze infectie krijgen als hun afweersysteem niet goed werkt	3 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

- dezelfde dosis als hierboven, maar dan 1 keer per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg per kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

- Dezelfde dosis als hierboven, maar dan 1 keer per 3 dagen toegediend. De maximale dosis is 12 mg per kg lichaamsgewicht per 72 uur.

Gebruik bij ouderen

U moet de normale dosis voor volwassenen krijgen. Behalve als u nierproblemen heeft.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Maakt u zich zorgen dat u te veel van dit medicijn toegediend heeft gekregen? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige. De klachten waar u last van kunt hebben als u misschien te veel van dit medicijn heeft gekregen kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinatie en paranoïde gedrag).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U krijgt dit medicijn onder strenge medische controle toegediend. Daarom is het niet te verwachten dat een toediening vergeten wordt. Denkt u toch dat er een dosis is vergeten? Vertel dit dan aan uw arts of uw apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruiken van Fluconazol 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).

Een paar mensen ontwikkelen allergische reacties. Maar erge allergische reacties komen zelden voor. Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die u misschien krijgt die niet in deze bijsluiter staan. Vertel het direct aan uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, rode huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- erge reacties van de huid zoals huiduitslag met het ontstaan van blaren. Dit kan ontstaan in de mond en op de tong

Fluconazol kan uw lever beschadigen. De klachten van leverproblemen zijn bijvoorbeeld:

- moe zijn
- geen zin om te eten
- overgeven
- uw huid of uw oogwit wordt geel (geelzucht)

Heeft u last van een van deze klachten? Stop dan met dit medicijn en waarschuw direct uw arts.

Andere bijwerkingen

En wordt een van de volgende bijwerkingen erg? Of heeft u last van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijk zijn, overgeven
- hoge waarden in bloedonderzoek die meet hoe goed uw lever werkt
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- minder rode bloedcellen. Dit kan zorgen voor een bleke huid en zwakte. Of moeite hebben met ademen (kortademig zijn)
- minder zin hebben in eten
- niet kunnen slapen, slaperig zijn
- een aanval van epilepsie (toeval), duizelig zijn, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, veranderingen in uw smaak
- verstopping (obstipatie), uw eten wordt niet goed verteerd (moeilijke spijsvertering), winderig zijn, droge mond
- spierpijn
- leverschade en de huid of ogen worden geel (geelzucht)

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of urticaria), jeuk, u zweet meer dan normaal
- moe zijn, u voelt zich niet goed, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- Minder witte bloedcellen dan normaal. Deze cellen beschermen tegen infecties. En bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- uw huid kleurt rood of paars. Deze verkleuring kan komen door een te laag aantal bloedplaatjes. Of andere veranderingen van bloedcellen
- veranderingen in de stoffen in het bloed. Bijvoorbeeld veel cholesterol of vet in het bloed
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- slecht werkende lever
- allergische reacties (soms erg). Bijvoorbeeld huiduitslag met blaarvorming die overal op het lichaam aanwezig is, vervelling van de huid, erge reacties van de huid of gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Bijwerkingen die kunnen ontstaan, maar waarvan niet bekend is hoe vaak ze gemeld zijn (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van organen aan de binnenkant van het lichaam (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of huiduitslag 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Gewoonlijk bewaart uw arts, verpleegkundige of apotheker uw medicijn voor u.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als de oplossing troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer of de koelkast bewaren.

Houd de zak en de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik onmiddellijk na opening van de injectieflacon.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik na verdunning is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het medicijn onmiddellijk gebruikt worden. Als het medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn die normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Uw medicijn kan gemengd zijn met bepaalde andere medicijnen die ook via een infusie kunnen worden toegediend. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u hier meer informatie over wilt. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is fluconazol.
1 ml oplossing bevat 2 mg fluconazol.
Elke zak van 50 ml bevat 100 mg fluconazol.
Elke zak/injectieflacon van 100 ml bevat 200 mg fluconazol.
Elke injectieflacon van 200 ml bevat 400 mg fluconazol.
- De andere ingrediënten zijn natriumchloride (zie rubriek 2), zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Fluconazol eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluconazol 2 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze waterige oplossing voor infusie.

Het is een gebruiksklare plastic zak met rubberen sluitingen en aluminium doppen.

Het is een gebruiksklaar plastic injectieflacon met rubberen pakking, plastic doppen en een trekkring of met plastic doppen en dubbele poorten.

Verpakkingsgrootten: Zakjes van 50 ml (100 mg fluconazol) in verpakkingen van 10 zakjes
Zakjes van 100 ml (200 mg fluconazol) in verpakkingen van 10 zakjes
Injectieflacons van 100 ml (200 mg fluconazol) in verpakkingen van 10 of 20 injectieflacons
Injectieflacons van 200 ml (400 mg fluconazol) in verpakkingen van 10 of 20 injectieflacons

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cyprus

Fabrikant:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens–Lamia
14568 Kryoneri, Attikis
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134355

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Cyprus	Fluconazole Noridem 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Ierland:	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion
Oostenrijk:	Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung
Griekenland:	FLUCONAZOLE/NORIDEM, Διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Tsjechische Republiek:	Fluconazole Noridem
Slowakije:	Fluconazole Noridem 2 mg/ml infúzny roztok
Denemarken:	Fluconazole Noridem
Zweden:	Fluconazole Noridem
Finland:	Fluconazole Noridem
Noorwegen:	Fluconazole Noridem

Hongarije:	Fluconazole Noridem 2 mg/ml oldatos infúzió
Nederland:	Fluconazol Noridem 2 mg/ml oplossing voor infusie
Polen:	Fluconazole Noridem
Roemenië:	Fluconazol Noridem 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Portugal:	Fluconazol Noridem
Italië:	Fluconazolo Noridem
Spanje:	Fluconazol Noridem 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Frankrijk:	FLUCONAZOLE NORIDEM 2 mg/ml, solution pour perfusion
Duitsland:	Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medische professionals of professionals in de gezondheidszorg:

Intraveneuze infusie moet worden toegediend met een snelheid van ten hoogste 10 ml/min. Fluconazol is geformuleerd in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie. Elke 200 mg (injectieflacon van 100 ml) bevat 15 mmol Na⁺ en Cl⁻. Omdat Fluconazol afgeleverd wordt in de vorm van een verdunde natriumchlorideoplossing, moet bij patiënten voor wie een vocht- of zoutrestrictie geldt de toedieningssnelheid van de vloeistof goed berekend te worden.

De intraveneuze infusie van Fluconazol is verenigbaar met de volgende toedieningsvloeistoffen:

Verdunningsmiddel	Resulterende concentratie van fluconazol
Injectie met natriumchloride 0,9%	1,0 mg/ml
Injectie met dextrose 20%	1,0 mg/ml
Injectie met lactaat Ringer	1,0 mg/ml
Injectie met Ringer	1,0 mg/ml
Injectie met kaliumchloride 0,3% - dextrose 5%	1,0 mg/ml
Injectie met natriumbicarbonaat 4,2%	1,0 mg/ml

Fluconazol kan door een bestaande lijn met een van bovenstaande vloeistoffen toegediend worden. Hoewel geen specifieke onverenigbaarheden werden waargenomen, wordt mengen met andere geneesmiddelen vóór de infusie niet aanbevolen.

De oplossing voor infusie is voor eenmalig gebruik bestemd.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk worden gebruikt, zijn de opslagtijden tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn die normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De verdunning moet onder aseptische condities gemaakt worden. De oplossing moet vóór het toedienen op deeltjes en kleurverandering visueel gecontroleerd te worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en vrij van partikels is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.