

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**DIFLUCAN 50 mg Hartkapseln**  
**DIFLUCAN 150 mg Hartkapseln**  
**DIFLUCAN 200 mg Hartkapseln**  
**DIFLUCAN 50 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
**DIFLUCAN 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
**DIFLUCAN 200 mg/100 ml Infusionslösung**  
**DIFLUCAN 400 mg/200 ml Infusionslösung**

Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist DIFLUCAN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DIFLUCAN beachten?
3. Wie ist DIFLUCAN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIFLUCAN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DIFLUCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

DIFLUCAN ist ein Medikament zur Behandlung von Infektionen, die durch Hefen und Pilze hervorgerufen werden.

DIFLUCAN ist angezeigt bei:

**Erwachsene:**

1. Durch Cryptococcus hervorgerufenen Erkrankungen, einschließlich Hirnhautentzündung, besonders bei Aids-Patienten und bei Patienten, die aus anderen Gründen eine herabgesetzte Infektionsresistenz besitzen.
2. Schwere oder stark ausgedehnte Candida-Infektionen, insbesondere bei Patienten, die sich einer Krebsbehandlung unterziehen müssen.
3. Leichtere Candida-Entzündungen wie Mund- und Rachenentzündungen (Bläschen), Entzündungen der Speiseröhre, der Bronchien und der Harnwege sowie Mundentzündungen durch Candida, verursacht durch das Tragen einer Zahnprothese; einige dieser Erkrankungen können lokal behandelt werden.
4. Candida-Vaginalinfektionen; diese Erkrankungen können lokal behandelt werden.
5. Vorbeugung vor Hefen- (Candida) oder Pilzinfektionen, die durch eine Krebsbehandlung hervorgerufen werden könnten.

6. Dermatomykosen: tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, Candida-Infektionen, pityriasis versicolor, onychomykose (tinea unguum).
7. Schweren endemischen Pilzinfektionen, einschließlich Coccidioidomycosis, Paracoccidioidomycosis, Sporotrichose und Histoplasmosis bei Patienten mit normaler Infektionsresistenz.

**Kinder:**

1. Durch Cryptococcus hervorgerufenen Erkrankungen, einschließlich Hirnhautentzündung und andere Organverletzungen (z.B. Lungen- und Hautverletzungen). Aids-krankte Kinder und Kinder, die eine Organspende erhalten haben oder die aus anderen Gründen eine schwache Infektionsresistenz besitzen, können behandelt werden.
2. Schweren oder stark ausgedehnten Candida-Infektionen, insbesondere bei Patienten, die sich einer Krebsbehandlung unterziehen müssen.
3. Leichterem Candida-Entzündungen wie Mund- und Rachenentzündungen (Bläschen), Entzündungen der Speiseröhre, der Bronchien und der Harnwege; einige dieser Erkrankungen können lokal behandelt werden.
4. Vorbeugung vor Hefen- (Candida) oder Pilzinfektionen, die durch eine Krebsbehandlung hervorgerufen werden könnten.

DIFLUCAN darf für die Behandlung von Kopfpilz nicht angewendet werden.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIFLUCAN BEACHTEN?****DIFLUCAN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von DIFLUCAN oder ein Medikament gleicher Art sind
- wenn Sie gleichzeitig Terfenadin oder Cisaprid einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DIFLUCAN ist erforderlich,**

- bei längerer Behandlung mit DIFLUCAN ist eine Kontrolle der Leberfunktion ratsam
- bei gestörter Nierenfunktion und gleichzeitiger Einnahme von DIFLUCAN in mehreren Dosen, muss die Menge angepasst werden
- in seltenen Fällen wiesen durch DIFLUCAN behandelte Patienten erhöhte Empfindlichkeitsreaktionen auf. Ihr Arzt wird bestimmen, ob die Behandlung abgesetzt werden muss
- es wird empfohlen, eine Zeitspanne zwischen den Einnahmen von DIFLUCAN und Cimetidin zu respektieren.
- lesen Sie ebenfalls unter „Bei Anwendung von DIFLUCAN mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

**Bei Anwendung von DIFLUCAN mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie nicht Fluconazol zusammen mit anderen Medikamenten ein, die entweder Terfenadin oder Cisaprid enthalten. Im Zweifelsfall, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte verständigen Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie derzeit eines der nachfolgender Medikamente nehmen: Blutgerinnungshemmer, orale Antidiabetika, Beruhigungsmittel auf Benzodiazepinbasis, Diuretika auf Hydrochlorothiazidbasis, Antiepileptika auf Phenytoin- oder Carbamazepinbasis, orale Verhütungsmittel, Antiasthmatica auf Theophyllinbasis, Antidepressiva auf Amitriptylin- oder Nortriptylinbasis, Blutdrucksenker der Klasse der Dihydropyridine, Cholesterinsenker, sowie Rifampicin, Ciclosporin, Rifabutin, Tacrolimus, Cimetidin, Prednison und Zidovudin.

### **Bei Einnahme von DIFLUCAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die orale Absorption von Fluconazol wird nicht durch Nahrungsmittel beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangeren Frauen wird von der Einnahme dieses Medikaments abgeraten, aber in Ermangelung alternativer Behandlungsformen kann die Anwendung dieses Medikaments in besonders schweren Fällen erfolgen.

Stillenden Frauen wird von der Einnahme von DIFLUCAN abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Erfahrung mit DIFLUCAN hat gezeigt, dass die Einnahme des Produkts die Fähigkeit des Patienten, ein Fahrzeug zu fahren oder eine Maschine zu bedienen, nicht beeinflusst.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DIFLUCAN**

Die Hartkapseln enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie DIFLUCAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Pulver zur Herstellung einer Suspension enthalten Sucrose. Bitte nehmen Sie DIFLUCAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 50 mg/5 ml enthält 2,88 g Zucker pro 5 ml.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 200 mg/5 ml enthält 2,73 g Zucker pro 5 ml.

Die Infusionslösung enthält 3,54 mg Natrium pro ml Lösung.

## **3. WIE IST DIFLUCAN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie DIFLUCAN immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

DIFLUCAN kann oral oder intravenös verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit darf nicht länger als 10 ml/min sein.

Die orale Absorption von Fluconazol wird nicht durch Nahrungsmittel beeinflusst.

### **Erwachsene**

#### **1. Leichtere Candida-Infektionen:**

- bei Mund- und Rachenentzündungen (Bläschen) durch Candida: eine Hartkapsel DIFLUCAN 50 mg oder 100 mg täglich über 7-14 Tage oder länger, je nach ärztlicher Anordnung.
- bei Mundentzündungen durch Candida, hervorgerufen durch das Tragen einer Zahnprothese: eine Hartkapsel DIFLUCAN 50 mg täglich über 14 Tage, wobei ständig auf eine gute Desinfektion der Zahnprothese zu achten ist.

- sonstige leichtere Candida-Infektionen: eine Hartkapsel DIFLUCAN 50 mg täglich über 14-30 Tage.
  - in schwereren Fällen kann die tägliche Dosis auf 100 mg erhöht werden.
2. Candida-Vaginalinfektionen: einmalige Einnahme einer Hartkapsel DIFLUCAN 150 mg.
  3. Schwere oder stark ausgedehnte Candida-Infektionen: 400 mg am 1. Tag und 200 mg an den folgenden Tagen, solange eine Behandlung erforderlich ist. In schwereren Fällen kann die tägliche Dosis auf 400 mg heraufgesetzt werden.
  4. Zur vorbeugenden Behandlung von Infektionen, die durch Hefen (Candida) oder Pilze hervorgerufen werden: 50-400 mg DIFLUCAN täglich, wobei die Behandlungsdauer vom Arzt festzusetzen ist.
5. Kryptokokkosen:
- 400 mg DIFLUCAN am 1. Tag und 200 mg an den folgenden Tagen. Bei schwereren Fällen kann die tägliche Dosis auf 400 mg erhöht werden.
  - zur Vorbeugung vor Rückfällen von Hirnhautentzündungen durch Cryptococcus können auf unbegrenzte Zeit 200 mg DIFLUCAN täglich verabreicht werden.
6. Dermatomykosen und Candida-Infektionen: in der Regel 150 mg wöchentlich über 2-4 Wochen oder 50 mg täglich über 14-28 Tage. Bei einer Epidermophytie pedum (Tinea pedis) ist unter Umständen eine Behandlung über 6 Wochen erforderlich. Bei Onychomykosen ist eine Dosis von 150 mg einmal wöchentlich zu verabreichen. Bei Pityriasis Versicolor beträgt die empfohlene Dosis 50 mg einmal täglich während 2 bis 4 Wochen.
  7. Schwere endemische Pilzinfektionen, einschließlich Coccidioidomycosis, Paracoccidioidomycosis, Sporotrichose und Histoplasmose bei Patienten mit normaler Infektionsresistenz: 200-400 mg täglich, wobei die Behandlungsdauer vom Arzt festzusetzen ist.

## **Kinder**

### **Kinder über 4 Wochen**

Bei Schleimhautcandidosen beträgt die empfohlene Dosis 3 mg/kg täglich. Am ersten Tag kann eine Initialdosis von 6 mg/kg angewendet werden.

Zur Behandlung einer stark ausgedehnten Candida-Infektion und einer Kryptokokken-Infektion beträgt die empfohlene Dosis je nach Schwere der Infektion 6-12 mg/kg/Tag.

Zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Personen mit herabgesetzter Infektionsresistenz, beträgt die Dosierung je nach der durch die Krebsbehandlung hervorgerufenen Neutropenie 3 bis 12 mg/kg/Tag.

Bei Kindern darf eine maximale Tagesdosis von 400 mg nicht überschritten werden.

### **Kinder im Alter von vier Wochen oder jünger**

Bei Neugeborenen erfolgt die Ausscheidung von Fluconazol langsam. Bei 0 bis 2 Wochen alten Kindern ist die gleiche Dosierung anzuwenden wie bei älteren Kindern, jedoch lediglich in einem Zeitabstand von 72 Stunden. Von der zweiten bis vierten Lebenswoche ist dieselbe Dosierung alle 48 Stunden zu verabreichen.

Bei Kindern in den ersten beiden Lebenswochen darf eine Maximaldosis von 12mg/kg alle 72 Stunden nicht überschritten werden. Bei Kindern in der dritten und vierten Lebenswoche darf eine Maximaldosis von 12 mg/kg alle 48 Stunden nicht überschritten werden.

Bei Kindern, die unter einer herabgesetzten Nierenfunktion leiden, ist der Zeitabstand zwischen den zu verabreichenden DIFLUCAN-Dosen vom Arzt festzulegen.

**Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Spritze**

Die vorbereitete Lösung gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluß);
2. Den Aufsatz für die Spritze in den Flaschenhals hineinschieben (1,2 : siehe Abbildung 1);
3. Die Flasche und die Spritze umdrehen und die vom Arzt vorgeschriebene Menge entnehmen (Abbildung 2). Die Gradierungen auf der Spritze sind in ml angegeben.

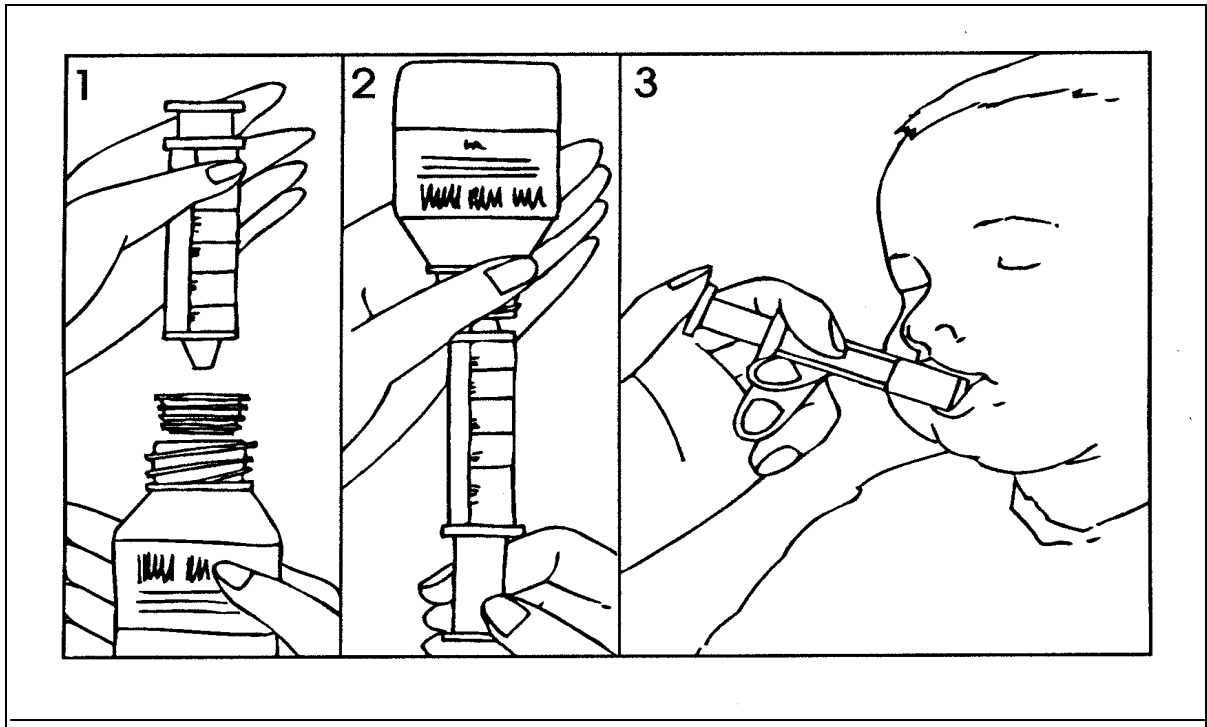
Je nach Gewicht und Dosierung, werden folgende Mengen empfohlen:

Gewicht	3 mg/kg	6 mg/kg	12 mg/kg
5 kg	1,5 ml (1)	3 ml (1)	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)
10 kg	3 ml (1)	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)	3 ml (2)
15 kg	4,5 ml (1)	2,25 ml (2)	4,5 ml (2)
20 kg	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)	3 ml (2)	6 ml (2)
25 kg	7,5 ml (1)	3,75 ml (2)	7,5 ml (2)

- (1) Suspension zu 50 mg/5ml  
(2) Suspension zu 200 mg/5ml

Die tägliche Maximaldosis bei Erwachsenen darf bei Kindern nicht überschritten werden.

4. Die Spritze von der Flasche lösen;
5. Bei Kleinkindern kann das Medikament direkt in den Mund mittels der Spritze eingeführt werden. Das Kind sollte während der Einnahme des Medikaments aufrecht stehen. Die Spritze in die Backetasche einführen und die Lösung langsam in den Mund des Kindes geben (Abbildung 3). Bei größeren Kindern kann die entnommene Menge zunächst auf einen Löffel gegeben und anschließend vom Kind geschluckt werden;
6. Die Spritze nach Gebrauch reinigen;
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluß verschließen und den Spritzenaufsatz an seinem Platz belassen.



### Ältere Patienten

Gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen, es sei denn, der Patient leidet unter einer herabgesetzten Nierenfunktion. In solchen Fällen sind die Zeitabstände zwischen den einzelnen Dosen vom Arzt im Hinblick auf das Befinden des Patienten zu bemessen.

### Zubereitung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

24 ml Wasser in das Fläschchen mit dem Pulver hinzufügen. Endvolumen: 35 ml.  
Der Apotheker bereitet die Suspension für Sie.

Sollte keine Besserung Ihres Zustands eintreten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie DIFLUCAN einnehmen müssen. Bitte unterbrechen Sie nicht frühzeitig Ihre Behandlung, weil Ihre Infektion noch nicht geheilt sein konnte.

### Wenn Sie eine größere Menge von DIFLUCAN eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte verständigen Sie im Fall einer Überdosierung von DIFLUCAN sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245).

### Wenn Sie die Einnahme von DIFLUCAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wurden eine oder mehr Einnahmen unterlassen, ist der behandelnde Arzt zu Rate zu ziehen.

### Wenn Sie die Einnahme von DIFLUCAN abbrechen

Aus oben genanntem Grund ist es wichtig DIFLUCAN richtig einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen verordnet die Behandlung abzubrechen. Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit DIFLUCAN unterbricht, dürfen Sie normalerweise kein Effekt fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Nebenwirkungen werden in der folgenden Tabelle aufgeführt. Sie sind nach Systemorganklasse und nach Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) und sehr selten ( $< 1/10000$ ).

<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>	
Gelegentlich	verminderte Blutbestandteile (weiße Blutkörperchen – Leukozyten und Neutrophilen, Blutplättchen)
Selten	verminderte weiße Blutkörperchen - Granulozyten, erhöhte weiße Blutkörperchen – Eosinophilen im Blut
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Gelegentlich	Juckreiz, Nesselsucht
Selten	Anaphylaktische Reaktionen (erhöhte Empfindlichkeit inklusive Nesselsucht, Gesichtssödem, Juckreiz), Angioödeme
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Selten	erhöhte Blutfettwerte (Hypercholesterolinämie, Hypertriglyceridämie), niedriges Blutkalium
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig	Kopfschmerzen
Gelegentlich	Schwindelanfälle, epileptische Anfälle, Geschmacksstörungen
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
Gelegentlich	Magen- und Darmblähungen
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	
Gelegentlich	Gelbsucht, Veränderungen der Leberwerte (Erhöhung von alkalischer Phosphatase, Bilirubin, SGOT und SGPT)
Selten	Selten tödlicher Leberversagen (wie Lebertoxizität, schwere Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Zellnekrose)
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
Häufig	Hautausschlag
Gelegentlich	Juckreiz
Selten	Haarausfall, Beschädigung der obersten Hautschichte (inklusive Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)



<b>Untersuchungen</b>	
Gelegentlich	Veränderungen der Leber-, Nieren- und Blutwerte wurden gemeldet, insbesondere bei Patienten mit anderen schweren Krankheiten (wie AIDS oder Krebs).

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

## 5. WIE IST DIFLUCAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hartkapseln: Nicht über 30°C lagern.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und Infusionslösung: Nicht über 25°C lagern.

Die Infusionslösung darf nicht eingefroren werden.

Nach Zubereitung der Suspension, darf diese nicht länger als 14 Tagen aufbewahrt werden. Die aufbereitete Lösung darf nicht eingefroren werden.

Sie dürfen DIFLUCAN nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was DIFLUCAN enthält

- Der Wirkstoff ist ist Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *50 mg Hartkapseln (blaue und weiße):*

- Inhalt der Kapsel: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat
- Die Kapsel selbst: Gelatine, Titandioxid (E171), Patentblau V (E 131), schwarze Drucktinte (Code 1014 oder 1028).

#### *150 mg Hartkapseln (blaue):*

- Inhalt der Kapsel: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat
- Die Kapsel selbst: Gelatine, Titandioxid (E171), Patentblau V (E 131), schwarze Drucktinte (Code 1014 oder 1028).

#### *200 mg Hartkapseln (violette und weiße):*

- Inhalt der Kapsel: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat
- Die Kapsel selbst: Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigokarmin (E132), schwarze Drucktinte (Code 1014 oder 1028).

*50 mg/5 ml und 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*  
Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Xanthangummi,  
Dinatriumhydrogencitrat 1,5H<sub>2</sub>O, wasserfreie Citronensäure, Natriumbenzoat,  
natürliches Orangenaroma (Abw. Nr. 42/1073).

*200 mg/100 ml und 400 mg/200 ml Infusionslösung:*  
Natriumchlorid, Natriumhydroxid (PVC-Beutel; nötigenfalls), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie DIFLUCAN aussieht und Inhalt der Packung**

DIFLUCAN 50 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit einem undurchsichtigen blauen Kopf und einem undurchsichtigen weißen Körper, sie tragen die Kennzeichen „Pfizer“ und „FLU-50“ und sind erhältlich in PVC/Aluminium Blisterpackungen von 10 Hartkapseln.

DIFLUCAN 150 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit undurchsichtigen blauen Kopf und Körper, sie tragen die Kennzeichen „Pfizer“ und „FLU-150“ und sind erhältlich in PVC/Aluminium Blisterpackungen von 1 Hartkapsel.

DIFLUCAN 200 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit einem undurchsichtigen violetten Kopf und einem undurchsichtigen weißen Körper, sie tragen die Kennzeichen „Pfizer“ und „FLU-200“ und sind erhältlich in PVC/Aluminium Blisterpackungen von 10 und 20 Hartkapseln.

DIFLUCAN 50 mg/5 ml ist ein weiß bis gebrochen weiß Pulver, ohne sichtbaren Kontaminanten, das nach Zubereitung mit Wasser eine Suspension mit Orangengeschmack ergibt und in einer Flasche mit Sicherungverschluss, die nach Rekonstitution 35 ml Lösung zum Einnehmen enthält, erhältlich ist. Die Schachtel enthält auch einen 5 ml Löffel und eine graduierte 5 ml Spritze mit einem an der Spritze angepassten Aufsatz.

DIFLUCAN 200 mg/5 ml ist ein weiß bis gebrochen weiß Pulver, das nach Zubereitung mit Wasser eine Suspension mit Orangengeschmack ergibt und in einer Flasche mit Sicherungverschluss, die nach Rekonstitution 35 ml Lösung zum Einnehmen enthält, erhältlich ist. Die Schachtel enthält auch einen 5 ml Löffel und eine graduierte 5 ml Spritze mit einem an der Spritze angepassten Aufsatz.

DIFLUCAN 200 mg/100 ml Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung und ist erhältlich in Infusionsflaschen oder in 1, 5, 10 und 20 PVC-Beuteln von 100 ml.

DIFLUCAN 400 mg/200 ml Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung und ist erhältlich in Infusionsflaschen oder in 1, 5, 10 und 20 PVC-Beuteln von 200 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, BELGIEN.

Hersteller:  
PFIZER PGM, F-37530 Pocé-sur-Cisse, FRANKREICH.

### **Zulassungsnummern**

50 mg Hartkapseln: BE253486  
150 mg Hartkapseln: BE253495

200 mg Hartkapseln: BE253513  
50 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE160422  
200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE160413  
200 mg/100 ml Infusionslösung (Glasflasche): BE155854  
400 mg/200 ml Infusionslösung (Glasflasche): BE192945  
200 mg/100 ml Infusionslösung (PVC-Beutel): BE305417  
400 mg/200 ml Infusionslösung (PVC-Beutel): BE305426

Status: Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2009**

**Überarbeitungsdatum: 11/2010**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unvereinbarkeiten:

Obwohl keine spezifischen Unvereinbarkeiten festgestellt wurden, sollte DIFUCLAN Infusionslösung nicht mit anderen Medikamenten als die hierunten erwähnten Lösungen vermischt werden:

Die Infusionslösung von DIFLUCAN ist vereinbar mit folgenden Infusionslösungen:

- 1° Dextrose 20%
- 2° Ringer-Lösung
- 3° Hartmann-Lösung
- 4° Kaliumchlorid-Zuckerlösung
- 5° Natriumbicarbonat-Lösung
- 6° Aminofusin
- 7° Lösung zur peritonealen Dialyse

Zubereitung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

24 ml Wasser in das Fläschchen mit dem Pulver hinzufügen. Endvolumen: 35 ml.