

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension**

flukonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Diflucan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diflucan
3. Hur du använder Diflucan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diflucan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Diflucan är och vad det används för**

Diflucan tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Diflucan används för att behandla infektioner som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

#### **Vuxna**

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- koccidioidomykoser - en lungsjukdom
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- svampinfektion - infektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes
- svampinfektion i slida eller på penis (genital svampinfektion)
- hudinfektioner – t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion.

Du kan också få Diflucan för att förebygga:

- att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- att svampinfektion i munnen återkommer
- återkommande svampinfektion i slidan
- infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar).

#### **Barn och ungdomar (0 till 17 år)**

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- svampinfektion i munnen – infektion som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan.

Du kan också få Diflucan för att förebygga:

- infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.

Flukonazol som finns i Diflucan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Diflucan

### Använd inte Diflucan:

- om du är allergisk mot flukonazol, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner)

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diflucan:

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du utvecklar tecken på "binjurebarksinsufficiens", där binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner som t.ex. kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta)
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit flukonazol.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med flukonazol. Sluta att ta Diflucan och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare eller apotekspersonal om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion.

### Andra läkemedel och Diflucan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (används mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Diflucan (se avsnitt "Använd inte Diflucan").

Det finns vissa läkemedel som kan påverkas av eller påverka Diflucan. Berätta för läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller uppföljning kan krävas för att säkerställa att läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)

- abrocitinib (används för behandling av atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan (mot hyponatremi (låg nivå av natrium i blodet) eller för att bromsa försämring av njurfunktionen)
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (diuretika)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

### **Diflucan med mat och dryck**

Diflucan kan tas oberoende av måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med flukonazol innan du blir gravid.

Vid längre behandlingskuror med flukonazol, tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta Diflucan om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om flukonazol tas under den första eller andra trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar hjärta, skelett och/eller muskler vara ökad.

Det har förekommit rapporter om medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos spädbarn vars mödrar har behandlats i tre månader eller längre med höga

doser (400–800 mg dagligen) av flukonazol för koccidioidomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta amma efter intag av en engångsdos om 150 mg Diflucan.

Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Diflucan.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Diflucan pulver till oral suspension innehåller sockaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)**

- om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- doser om 10 ml innehåller 5,5 g eller mer socker. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.
- kan vara skadligt för tänderna om användningen överstiger 2 veckor.
- 60 ml-flaskan innehåller 83 mg natriumbensoat per flaska, vilket motsvarar 2,38 mg/ml.
- natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
- beredd suspension Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20 ml (maximala rekommenderade dosen), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Diflucan**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är bäst att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

I tabellen nedan visas de rekommenderade doserna för olika infektioner.

### **Vuxna**

| <b>Infektion</b>                                                 | <b>Dos</b>                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker  | 400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg |
| För att förebygga hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker | 200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta                                                                                          |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| För att behandla koccidioidomykos                                                                                 | 200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg                                                                                                                   |
| För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>                                         | 800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta                                                                                                                                                      |
| Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation vid användning av tandprotes | 200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta                                                                                                                              |
| För att behandla oral torsk – dosen beror på exakt var infektionen sitter                                         | 50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta                                                                                                                                                       |
| För att förebygga återkommande svampinfektioner i mun och svalg                                                   | 100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion                                                                                                                                    |
| För att behandla genital svampinfektion                                                                           | 150 mg som engångsdos                                                                                                                                                                                                                               |
| För att förebygga återkommande svampinfektion i slidan                                                            | 150 mg var tredje dag i totalt 3 doser (dag 1, 4 och 7) och sedan en gång per vecka i 6 månader så länge du löper risk att få en infektion                                                                                                          |
| För att behandla svampinfektioner på hud och naglar                                                               | Beroende på ställe för infektionen 50 mg en gång dagligen, 150 mg en gång per vecka, 300 till 400 mg en gång i veckan i 1 till 4 veckor (upp till 6 veckor vid fotsvamp, vid behandling av nagelinfektion tills den infekterade nageln har ersatts) |
| För att förebygga infektioner orsakade av <i>Candida</i>                                                          | 200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion                                                                                                                                                                      |

### Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

### Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

| Infektion                                                                                                                                                 | Daglig dos                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Svampinfektioner i munnen och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingstid beror på hur svår infektionen är och var den sitter | 3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen) |
| Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>                                        | 6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen                                        |
| För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker                                                                             | 6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen                                                   |
| För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunförsvar)                                            | 3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen                                        |

### **Barn mellan 0 och 4 veckor**

Barn mellan 3 och 4 veckor:

Samma dos som ovan ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (48 timmar).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (72 timmar).

### **Äldre**

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

### **Patienter med njurproblem**

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

### **Instruktioner för blandningen av suspensionen:**

Det är rekommenderat att apotekspersonal bereder Diflucan pulver till oral lösning innan den ges till dig. I de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel finns instruktioner längst bak i denna bipacksedel i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patient (i de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel)".

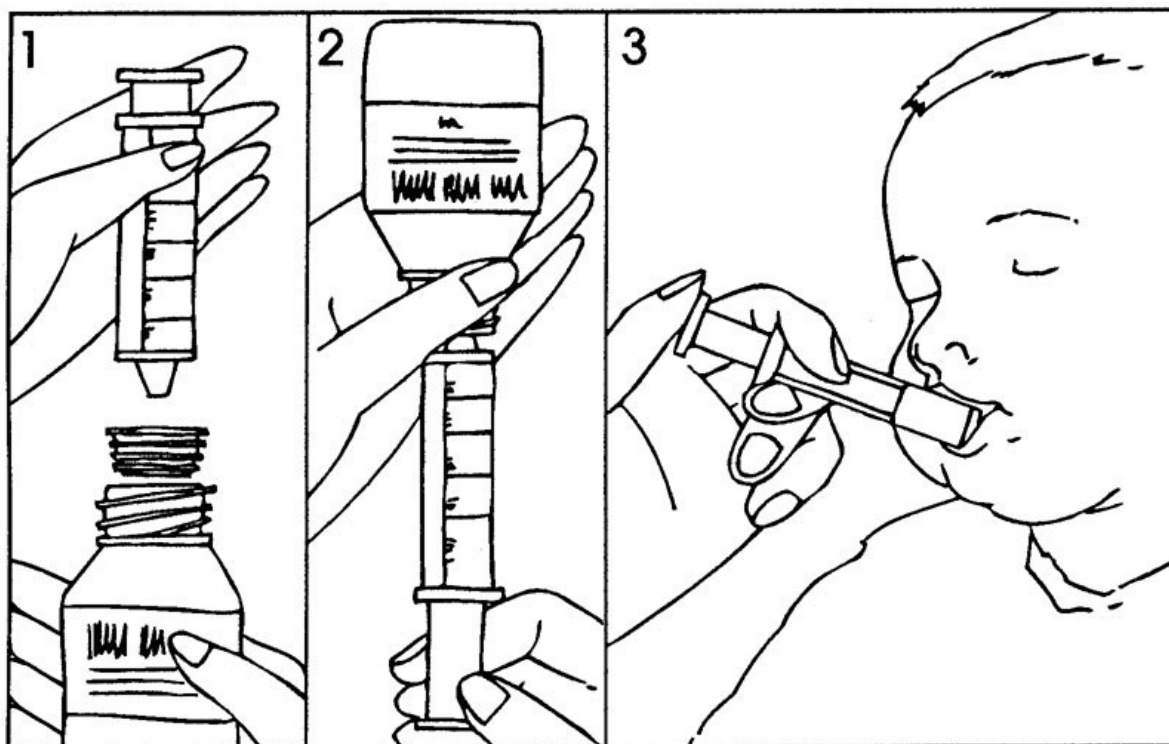
### **Användaranvisning:**

Skaka den förslutna flaskan med suspension före varje användning.

### **Användaranvisning för den orala doseringssprutan:**

Skaka suspensionen noga.

1. Öppna flaskan (säkerhetslock).
2. Sätt i adaptern som sitter på den orala doseringssprutan i flaskans hals (se figur 1).
3. Vänd flaskan med den orala doseringssprutan upp och ned och dra upp den mängd suspension som förskrivits av läkaren (se figur 2). Graderingen på den orala doseringssprutan visas i ml. Den maximala dosen på 400 mg dagligen får inte överskridas för barn (se avsnitt 3 – "Hur du använder Diflucan").
4. Vänd flaskan med den orala doseringssprutan åt rätt håll (uppåtvänd) och ta bort den orala doseringssprutan från flaskan.
5. Läkemedlet ges direkt in i munnen från den orala doseringssprutan. Patienten ska vara upprätt under administreringen. Rikta den orala doseringssprutan mot insidan av kinden, spruta långsamt in suspensionen i patientens mun (se figur 3).
6. Rengör den orala doseringssprutan..
7. Tillslut flaskan väl, adaptern kommer att vara kvar i flaskans hals.



Dosomvandling av pulver till oral suspension från mg/ml till ml/kg kroppsvikt för barn finns i avsnitt 6.

För vuxna patienter ska dosen i ml som ska administreras beräknas enligt rekommenderad dosering i mg samt produktens styrka.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Diflucan**

Du kan må dåligt om du tar för mycket Diflucan på en gång. Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoidea beteenden). Behandling av symtomen och magsköljning kan behövas vid överdosering.

#### **Om du har glömt att ta Diflucan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Diflucan och uppsök **omedelbart** akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta din läkare**:

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Diflucan kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Diflucan och **kontakta din läkare omedelbart**.

### **Andra biverkningar**

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvärigheter, dåsigheit
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, förändrad smak
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall.

Ingen känd frekvens men kan inträffa (kan inte beräknas från tillgängliga data):



- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökad mängd av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) (så kallad "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom", (DRESS)).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Diflucan ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Pulver till oral suspension:

- Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut flaskan väl.
- Efter beredning ska suspensionen förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.
- Hållbarheten hos den beredda suspensionen är 28 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Eventuell kvarvarande suspension ska kasseras 28 dagar efter beredning. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är flukonazol. 1 ml beredd suspension innehåller 40 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E 171), xantangummi (E 415), natriumcitrat, vattenfri citronsyra, natriumbensoat, apelsinarom (innehållande apelsinolja och maltodextrin) (se avsnitt 2, Diflucan pulver till oral suspension innehåller sackaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **40 mg/ml pulver till oral suspension i 60 ml-flaska: 35 ml suspension efter beredning**

- Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension kommer i en 60 ml-flaska innehållande 24,4 g pulver. Efter beredning är suspensionens volym 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension är ett torrt, vitt till benvitt pulver. Efter tillförsel av vatten till pulvret (enligt instruktion nedan) fås en vit till benvit suspension med smak av apelsin.
- i varje flaska ger blandningen av pulver och vatten en suspension om 35 ml
- förpackningen innehåller en 5 ml graderad oral doseringsspruta samt en flaskadapter för att uppmäta korrekt dos.

## Parallellimportör, ompackare och tillverkare

### Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn V, Danmark

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

### Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

### Tillverkare:

Fareva Amboise, Pocé-sur-Cissé, Frankrike

## Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-21

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patient (i de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel):

### Instruktioner för beredning av suspensionen:

Den rekonstituerade suspensionen ger en vit till benvit suspension med smak av apelsin efter beredning.

### 40 mg/ml pulver till oral suspension i 60 ml-flaska: 35 ml suspension efter beredning:

1. Knäpp på flaskan så att pulvret lossnar.
2. Bered suspensionen genom att tillsätta 24 ml vatten. Tillsätt först en liten mängd vatten och skaka kraftigt. Håll sedan vatten upp till markeringen (➔) på flaskan (motsvarar totalt 24 ml vatten).
3. Skaka noga i 1 till 2 minuter för att få en väl blandad suspension.
4. Efter beredning innehåller flaskan 35 ml suspension för användning.
5. Skriv utgångsdatumet för den färdigberedda suspensionen på flaskans etikett (hållbarheten för den beredda suspensionen är 28 dagar). Oanvänd suspension ska inte användas efter detta datum och ska lämnas tillbaka till apoteket.

### Dosomvandling av pulver till oral suspension från mg/ml till ml/kg kroppsvikt för pediatrika patienter:

När Diflucan ges till barn ska dosen beräknas så exakt som möjligt enligt följande ekvation:

$$\text{Dos i ml/dag} = \frac{\text{Barnets vikt (kg)} * \text{förskriven dos (mg/kg)}}{\text{Produktens styrka (mg/ml)}}$$

Graderingarna på den orala doseringssprutan anges i steg om 0,2 ml. För mellanliggande vikter och doseringar ska dosen därför beräknas i ml och sedan rundas av uppåt eller nedåt till närmaste markering på den orala doseringssprutan.

Till exempel ska ett barn som väger 23 kg och har förskrivits Diflucan i dosen 6 mg/kg/dag ges 138 mg/dag, vilket motsvarar 3,45 ml av 40 mg/ml oral suspension. Dosen kan avrundas nedåt till 3,4 ml, vilket är den närmaste graderingen på den orala doseringssprutan som ger full dos.

Den maximala dosen på 400 mg/dag får inte överskridas för den pediatriiska populationen (se tabell \*). Det är inte rekommenderat att använda Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension för barn som väger under 15 kg. För vikter under 15 kg rekommenderas det att Diflucan 10 mg/ml pulver till oral suspension används.

**Tabell med doseringsexempel:**

|           | Dosering (motsvarande dos i ml/dag) |             |              |
|-----------|-------------------------------------|-------------|--------------|
| Vikt i kg | 3 mg/kg/dag                         | 6 mg/kg/dag | 12 mg/kg/dag |
| 15 kg     | 1,2 ml                              | 2,2 ml      | 4,6 ml       |
| 20 kg     | 1,6 ml                              | 3,0 ml      | 6,0 ml       |
| 25 kg     | 1,8 ml                              | 3,8 ml      | 7,6 ml       |
| 30 kg     | 2,2 ml                              | 4,6 ml      | 9,0 ml       |
| 35 kg     | 2,6 ml                              | 5,2 ml      | 10,0 ml*     |
| 40 kg     | 3,0 ml                              | 6,0 ml      | 10,0 ml*     |
| 50 kg     | 3,8 ml                              | 7,6 ml      | 10,0 ml*     |