Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluconazol Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluconazol Hikma beachten?
3. Wie ist Fluconazol Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluconazol Hikma und wofür wird es angewendet?

Fluconazol Hikma gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol Hikma ist Fluconazol.

Fluconazol Hikma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von *Candida*-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

Erwachsene
Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung

Darüber hinaus können Sie Fluconazol Hikma aus den folgenden Gründen erhalten:
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)
Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:
- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Fluconazol Hikma

- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet),
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluconazol Hikma beachten?

Fluconazol Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden).
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden).
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Fluconazol Hikma bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme)
- wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ zeigen, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Abdominalschmerz).
- wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Fluconazol Hikma jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol Hikma berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol Hikma, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Anwendung von Fluconazol Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Hikma eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol Hikma darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Hikma möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie“])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (zur Behandlung zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (harntreibendes Mittel)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Fluconazol Hikma nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt.

Die Anwendung von Fluconazol im 1. Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Anwendung von niedrigen Dosen Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, leicht erhöhen.
Sie können weiter stillen, wenn Sie eine Einzeldosis von bis zu 200 mg Fluconazol Hikma angewendet haben. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazol Hikma anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Raktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol Hikma enthält 3,54 mg Natrium pro ml Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bevor Sie Fluconazol anwenden, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Fluconazol Hikma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazol Hikma wird als Lösung vertrieben. Es wird nicht weiter verdünnt. Die Packungsbeilage enthält an ihrem Ende einen Abschnitt für medizinisches Fachpersonal mit weiteren Informationen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an. Sprechen Sie Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals an, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Fluconazol Hikma erhalten.

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch *Candida* verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren
Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

Kinder bis 11 Jahre
Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.
Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit *Candida* – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch *Candida*	6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten
Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis erhalten.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol Hikma erhalten haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie sich Sorgen machen, dass man Ihnen zu viel Fluconazol Hikma verabreicht haben könnte. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen und Verfolgungswahn).

Wenn eine Verabreichung von Fluconazol Hikma vergessen wurde
Da Sie dieses Arzneimittel unter sorgfältiger Aufsicht eines Arztes erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Meinung sind, dass eine Verabreichung vergessen wurde.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag

- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Fluconazol Hikma kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Fluconazol Hikma kann die Funktion Ihrer Nebennieren und die Menge an gebildeten Steroidhormonen beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Nebennierenfunktionsstörung können auftreten:
- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Abdominalschmerz

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol Hikma und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol Hikma, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Andere Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „Epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen

- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut,
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluconazol Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerbedingungen:
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Informationen über das Arzneimittel. Wenn Sie weitere Fragen haben oder sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Was Fluconazol Hikma enthält

Der Wirkstoff ist: Fluconazol

1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Fluconazol.
50 ml/100 ml der Infusion (Durchstechflasche) enthalten 100 mg/200 mg Fluconazol.
200 ml der Infusion (Infusionsbeutel) enthalten 400 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Salzsäure zur pH-Einstellung

Wie Fluconazol Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung
Die Lösung in der Durchstechflasche/Beutel ist klar und farblos.

Dieses Arzneimittel ist in:
- Durchstechflasche mit 100 mg oder 200 mg Fluconazol in Packungsgrößen zu 1, 5 oder 10 Stück erhältlich.
- Beutel mit 400 mg Fluconazol in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Österreich:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Italien:	Fluconazolo Hikma 2 mg/ml Soluzione per infusione
Niederlande:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml oplossing voor intraveuze infusie
Vereinigtes Königreich:	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion

Z.Nr.: 1-26884

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

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

1. Verabreichung

Nur zur intravenösen Anwendung als Infusion.
Fluconazol liegt gelöst in isotonischer Kochsalzlösung mit 150 mmol/l Na^+ und 150 mmol/l Cl^- vor und kann direkt als Infusion verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte bei Erwachsenen 20 mg (10 ml)/min nicht überschreiten. Bei Kindern wird empfohlen, eine Infusionsrate von 10 mg (5 ml)/min nicht zu überschreiten. Bei Frühgeborenen sollte die Infusionsdauer nicht unter 15 min betragen. Bei Patienten unter Natrium- oder Flüssigkeitsrestriktion ist bei der Wahl der Infusionsgeschwindigkeit zu berücksichtigen, dass Fluconazol in Kochsalz gelöst vorliegt. In diesen Fällen sollte die Infusion über einen längeren Zeitraum verabreicht werden.

2. Hinweise zur Handhabung

Fluconazol intravenöse Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- D-Glucose-Lösung 20 %
- Ringer-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung
- Kaliumchlorid 1 % in D-Glucose-Lösung 5 %
- Natriumbicarbonat-Lösung 4,2 %
- Natriumchlorid Lösung 9 mg/ml (0,9 %)

Fluconazol kann mit einer der genannten Flüssigkeiten über einen bestehenden Infusionsschlauch verabreicht werden. Auch wenn keine speziellen Inkompatibilitäten festgestellt wurden, wird eine Mischung mit anderen Arzneimitteln vor der Infusion nicht empfohlen.

Die Infusionslösung ist für die einmalige Anwendung bestimmt.

Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung geprüft werden. Es darf nur klare Lösung verbreicht werden, die frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Handhabung der Durchstechflasche:
Fluconazol 2 mg/ml kann über eine geeignete Kanüle entweder direkt oder verdünnt mit jeder in der obigen Liste genannten Infusionslösung infundiert werden.

Handhabung der Plastikbeutel:
Der Beutel darf vor der Verabreichung nicht aus der Umverpackung entnommen werden. Die Umverpackung ist eine Feuchtigkeitssperre. Der Innenbeutel bewahrt die Sterilität des Produkts.

Zum Öffnen die Umverpackung an der Unterseite am Schlitz auftrennen und das Lösungsbehältnis entnehmen. Es kann eine geringe Trübung des Plastikmaterials aufgrund von Feuchtigkeitsabsorption während des Sterilisationsverfahrens zu beobachten sein. Dies ist normal und beeinträchtigt weder die Qualität noch die Sicherheit der Lösung. Die Trübung kann allmählich wieder nachlassen. Nach Entfernen der Umverpackung ist der Innenbeutel durch festes Drücken auf kleinste undichte Stellen zu überprüfen. Falls undichte Stellen festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Plastikbehältnisse in Reihenverbindungen. Eine solche Verwendung könnte in Folge restlicher Luft, die aus dem Primärbehältnis abgezogen wird, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem Sekundärbehältnis beendet ist, zu Luftembolien führen.