

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 oder 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Der Name des Arzneimittels lautet „Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung“. Im weiteren Text der Packungsbeilage wird „Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung“ abgekürzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluconazol Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Fluconazol Noridem gegeben wird?
3. Wie ist Fluconazol Noridem zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUCONAZOL NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol Noridem gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol Noridem ist Fluconazol. Fluconazol Noridem wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida 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 Noridem 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 Noridem

- 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 NORIDEM BEACHTEN

Fluconazol Noridem darf nicht verabreicht werden

- wenn Sie gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol 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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal

- wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Fluconazol Noridem jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder weiteren Beschwerden gekommen ist. Schwere Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittlexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit Fluconazol Noridem berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol Noridem und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.
- 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“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie Cortisol, produzieren (Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen).
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte

Anwendung von Fluconazol Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn diese nicht zur Behandlung Ihrer Infektion dienen. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingesetzt), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol Noridem darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Noridem möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel

- 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, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- 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)
- Tofacitinib (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von ungleichmäßiger Herzschläge „Arrhythmie“)
- Hydrochlorothiazid (Diuretikum)
- Ibrutinib (Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs)

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

- Sie sollten Fluconazol Noridem nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- 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, erhöhen.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, da Fluconazol sich in der Muttermilch sammeln wird und eine negative Wirkung auf Ihr Baby haben kann. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel für gewöhnlich nicht verschreiben, wenn Sie stillen. Sie können nach einer einmaligen Anwendung von 150 mg Fluconazol von Fluconazol mehrmals hintereinander Fluconazol anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fluconazol Noridem enthält Natrium(Salz)

Fluconazol Noridem enthält Salz (3,54 mg Natriumchlorid pro ml)

Dieses Arzneimittel enthält 708 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 200 ml-Flasche. Dies entspricht 35,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen Natriumzufuhr pro Tag.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie 400mg oder täglich mehrer Flaschen/Beutel für einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie Natrium einnehmen.

3. WIE IST FLUCONAZOL NORIDEM ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazol Noridem wird als Lösung vertrieben. Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel zu trinken. Bitte wenden Sie sich an 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 an, wenn Sie nicht sicher sind, welche Dosis für Sie geeignet ist.

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 <i>Candida</i> 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 <i>Candida</i> (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 <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	3 mg je kg Körpergewicht (abgerundet) täglich (einmalig) verabreicht werden.)

Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Kryptokokken	6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> 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 Noridem bekommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen, dass man Ihnen zu viel Fluconazol Noridem verabreicht haben könnte. Eine Überdosis kann zu Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen, Halluzinationen und Verfolgungswahn führen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Noridem vergessen haben

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, wenn Sie die Einnahme vergessen haben.

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 bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie **unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- 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)
- Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol und informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Symptome feststellen.
- Ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Fluconazol Noridem kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

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

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 Liste aufgeführt sind.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (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

Seltene Nebenwirkungen (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
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwellenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Verdauungsproblemen (Arzneimittelreaktion oder Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Syndromen [DRESS])

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht Nebenwirkungen sind.
Bundesausschuss für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
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 NORIDEM AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzneimittel wird in der Regel von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf dem Kunststoffbehälter nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr als 28 Tage nach dem Öffnen verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder Teilchen enthält.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Den Beutel und die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem erstmaligen Öffnen des Beutels sofort verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Ihr Arzneimittel wird möglicherweise mit bestimmten anderen Arzneimitteln gemischt, die ebenfalls per Infusion gegeben werden können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr darüber erfahren möchten.

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 verwenden möchten.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluconazol Noridem enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 ml Lösung enthält 2 mg Fluconazol.

Jeder 50 ml (Milliliter) Beutel enthält 100 mg (Milligramm) Fluconazol.

Jeder 100 ml (Milliliter) Beutel enthält 200 mg (Milligramm) Fluconazol.

Jede 100 ml (Milliliter) Flasche enthält 200 mg (Milligramm) Fluconazol.

Jede 200 ml (Milliliter) Flasche enthält 400 mg (Milligramm) Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2), Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluconazol Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol Noridem ist eine klare und farblose wässrige Infusionslösung.

Das Behältnis besteht aus einem gebrauchsfertigen Kunststoffbeutel mit Gummi-Stopfen und Deckeln aus Aluminium.

Das Behältnis besteht aus einer gebrauchsfertigen Kunststoffflasche mit geformter Plastikkappe mit einer Gummidichtung und einem Zugring oder mit einer Plastikflasche.

Packungsgrößen: 50 ml Beutel (100 mg Fluconazol) in Packungen mit 10 Beuteln
100 ml Beutel (200 mg Fluconazol) in Packungen mit 10 Beuteln
100 ml Flasche (200 mg Fluconazol) in Packungen mit 10 oder 20 Flaschen
200 ml Flasche (400 mg Fluconazole) in Packungen mit 10 oder 20 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athen – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland

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

Vereinigtes Königreich: Fluconazole 2 mg / mL Solution for infusion
Irland: Fluconazole 2 mg / mL Solution for infusion
Österreich: Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung
Griechenland: FLUCONAZOLE/NORIDEM, Διάλυμα για έγχυση 2 mg / mL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im .04/2021

Z.Nr: 1-29876

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

Die intravenöse Infusion sollte mit einer Infusionsgeschwindigkeit von nicht mehr als 10 ml/Minute erfolgen.

Fluconazol Noridem ist in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Infusionslösung formuliert und jeweils 200 mg (100 ml Flasche) enthalten 15 mmol Na⁺ und Cl⁻. Da Fluconazol bei Patienten, bei denen die Natrium- und Flüssigkeitszufuhr begrenzt werden muss, die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsverabreichung beachtet werden.

Fluconazol Noridem Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

Verdünnungsmittel	resultierende Fluconazol-Konzentration
Natriumchlorid-Injektionslösung, 0,9 %	1,0 mg/ml
Dextrose-Injektionslösung, 20 %	1,0 mg/ml

Ringer-Laktat-Injektionslösung	1,0 mg/ml
Ringer-Injektionslösung	1,0 mg/ml
Injektionslösung aus Kaliumchlorid, 0,3 % und Dextrose, 5 %	1,0 mg/ml
Natriumhydrogencarbonat-Injektionslösung, 4,2 %	1,0 mg/ml

Fluconazol kann mit einer der genannten Flüssigkeiten über einen bestehenden Infusionsschlauch verabreicht werden. Auch wenn keine speziellen Inkompatibilitätsdaten mit anderen Arzneimitteln vor der Infusion nicht empfohlen.

Die Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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