

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fluconazol B. Braun 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Fluconazol B. Braun und wofür wird es angewendet?

Fluconazol B. Braun gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen). Es enthält den Wirkstoff Fluconazol.

Fluconazol wird zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt und kann auch zur Vorbeugung von Infektionen mit dem Hefepilz *Candida* verwendet werden. *Candida* ist der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

##### *Erwachsene*

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise zur Behandlung einer der folgenden Pilzinfektionen verschrieben:

- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung von Lungen und Atemwegen
- *Candida*-Infektionen von Blutbahn, inneren Organen (z. B. Herz oder Lungen) oder Harntrakt
- Soor – *Candida*-Infektion der Schleimhäute, die die Mundhöhle und den Rachenraum auskleiden (hierzu gehört z. B. auch die Prothesenstomatitis, eine Infektion bei Zahnprothesenträgern)

Oder Sie haben Fluconazol B. Braun aus einem der folgenden Gründe verordnet bekommen:

- Um die Rückkehr einer Kryptokokken-Meningitis zu verhindern
- Um die Rückkehr einer *Candida*-Infektion der Schleimhäute (Soor) zu verhindern
- Um zu verhindern, dass Sie an einer *Candida*-Infektion erkranken (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

##### *Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)*

Möglicherweise wurde dieses Arzneimittel zur Behandlung einer der folgenden Pilzinfektionen verschrieben:

- Soor – *Candida*-Infektion der Schleimhäute, die die Mundhöhle und den Rachen auskleiden
- *Candida*-Infektionen von Blutbahn, inneren Organen (z. B. Herz oder Lungen) oder Harntrakt
- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn

Oder Fluconazol B. Braun wurde aus einem der folgenden Gründe verordnet:

- Zur Vorbeugung einer *Candida*-Infektion (wenn das Immunsystem des Patienten/der Patientin geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

- Um die Rückkehr einer Kryptokokken-Meningitis zu verhindern

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluconazol B. Braun beachten?

### Fluconazol B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Symptomen einer Allergie gehören Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin anwenden (Antihistaminika zur Behandlung von Allergien)
- wenn Sie Cisaprid anwenden (gegen Magenbeschwerden)
- wenn Sie Pimozid anwenden (zur Behandlung psychischer Krankheiten)
- wenn Sie Chinidin anwenden (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie Erythromycin anwenden (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fluconazol B. Braun bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie zu viel oder zu wenig Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben
- wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen auftreten (Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemprobleme)
- wenn sich bei Ihnen Zeichen einer Nebenniereninsuffizienz bilden, bei der die Nebennieren keine ausreichende Menge bestimmter Steroidhormone wie Cortisol bilden (chronische oder anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Bauchschmerzen)
- wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Fluconazol B. Braun 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 Arzneimittellexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol B. Braun berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol B. Braun 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 B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt *sofort*, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (gegen Magenbeschwerden), Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Fluconazol B. Braun angewendet werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol B. Braun darf nicht angewendet werden“).

Zwischen Fluconazol B. Braun und einigen anderen Arzneimitteln bestehen Wechselwirkungen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Rifampicin, Rifabutin oder Azithromycin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Antidepressiva)
- Amphotericin B, Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)

- Blutverdünner (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern: z. B. Warfarin oder ähnliche Substanzen)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Substanzen) gegen Schlafstörungen oder Angst
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Anfällen)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin, Verapamil, Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum) und Losartan (gegen Bluthochdruck)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantation)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Substanzen) zur Krebsbehandlung
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin, Fluvastatin oder ähnliche Substanzen) zur Senkung hoher Cholesterinspiegel
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nichtsteroidale Antirheumatika, NSARs)
- Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin (auch AZT genannt), Saquinavir (zur Behandlung HIV-infizierter Patienten)
- Antidiabetika wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (zur Beherrschung von Asthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (zur Behandlung der zystischen Fibrose)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Sie sollten Fluconazol B. Braun 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.

Nach einmaliger Einnahme einer Dosis von 200 mg Fluconazol oder weniger können Sie mit dem Stillen fortfahren.

Nach wiederholter Einnahme von Fluconazol wird vom Stillen abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

### **Fluconazol B. Braun enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Flasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-ml-Flasche. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 709 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200-ml-Flasche. Dies entspricht 35,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Fluconazol B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazol B. Braun ist eine Lösung, die nicht weiter verdünnt wird. Mehr Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich in einem Abschnitt am Ende dieser Packungsbeilage.

#### Die empfohlene Dosis

Die empfohlenen Dosen dieses Arzneimittels bei verschiedenen Infektionen sind nachstehend aufgeführt. Fragen Sie Ihren Arzt oder die verabreichende Pflegekraft, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie Fluconazol B. Braun erhalten.

#### *Erwachsene*

<i>Grund der Anwendung</i>	<i>Dosis</i>
Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis	400 mg am 1. Tag, dann 200 mg bis 400 mg einmal täglich für 6 bis 8 Wochen, bei Bedarf auch länger. Manchmal werden die Dosen auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung gegen die Rückkehr einer Kryptokokken-Meningitis	200 mg einmal täglich, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung einer Kokzidioidomykose	200 mg bis 400 mg einmal täglich für 11 Monate bis zu 24 Monate, bei Bedarf auch länger. Manchmal werden die Dosen auf bis zu 800 mg erhöht.
Behandlung von <i>Candida</i> -Infektionen innerer Organe	800 mg am 1. Tag, dann 400 mg einmal täglich, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung einer <i>Candida</i> -Infektion der Mund- oder Rachenschleimhaut (Soor) oder einer Prothesenstomatitis (Infektion bei Zahnprothesenträgern)	200 mg bis 400 mg am 1. Tag, dann 100 mg bis 200 mg, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung einer sonstigen <i>Candida</i> -Schleimhautinfektion – die Dosis hängt vom Ort der Infektion ab	50 mg bis 400 mg einmal täglich für 7 bis 30 Tage, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Vorbeugung gegen Infektionen der Mund- und/oder Rachenschleimhaut	100 mg bis 200 mg einmal täglich oder 200 mg dreimal wöchentlich, solange das Infektionsrisiko besteht.
Vorbeugung gegen eine <i>Candida</i> -Infektion (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	200 mg bis 400 mg einmal täglich, solange das Infektionsrisiko besteht.

#### *Jugendliche von 12 bis 17 Jahren*

Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung ist zu befolgen (sie entspricht entweder den Dosierungsrichtlinien für Erwachsene oder für Kinder).

#### *Kinder bis 11 Jahre*

Die maximale Dosis für Kinder beträgt 400 mg täglich.

Die Dosierung richtet sich nach dem Gewicht des Kindes in Kilogramm.

<i>Grund der Anwendung</i>	<i>Tagesdosis</i>
<i>Candida</i> -Infektionen der Schleimhäute von Mundhöhle und Rachen (Soor) – Dosierung und Behandlungsdauer hängen von der Schwere und vom Ort der Infektion ab.	3 mg pro kg Körpergewicht (am 1. Tag können 6 mg pro kg Körpergewicht gegeben werden)
Kryptokokken-Meningitis oder <i>Candida</i> -Infektionen innerer Organe	6 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht
Vorbeugung gegen <i>Candida</i> -Infektionen bei Kindern (wenn ihr Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht

#### *Anwendung bei Kindern im Alter von 0 bis 4 Wochen*

Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Wochen:

- Dieselbe Dosis wie oben angegeben, aber nur einmal alle 2 Tage. Die maximale Dosis beträgt 12 mg pro kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern, die jünger sind als 2 Wochen:

- Dieselbe Dosis wie oben angegeben, aber nur einmal alle 3 Tage. Die maximale Dosis beträgt 12 mg pro kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

#### *Ältere Patienten*

Ältere Patienten ohne Nierenprobleme erhalten die übliche Dosis für Erwachsene.

#### *Patienten mit Nierenproblemen*

Ihr Arzt kann Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion ändern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol B. Braun erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie befürchten, dass Sie möglicherweise zu viel Fluconazol B. Braun erhalten haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder jemanden vom Pflegepersonal. Als Symptom einer möglichen Überdosierung kann es vorkommen, dass man Dinge hört, sieht, spürt oder denkt, die nicht der Realität entsprechen (Halluzinationen und Verfolgungsängste).

### **Wenn die Anwendung von Fluconazol B. Braun vergessen wurde**

Da Sie dieses Arzneimittel unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Wenn Sie aber glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Beenden Sie die Anwendung von Fluconazol B. Braun, 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)

**Bei einigen Menschen treten allergische Reaktionen auf, wobei diese aber nur selten schwerwiegend sind (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eins der folgenden Symptome auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- plötzliche keuchende Atmung, Atemnot oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz und Rötung der Haut am ganzen Körper oder Bildung juckender roter Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag mit Blasenbildung (kann auch die Mundhöhle und die Zunge betreffen)

Fluconazol B. Braun kann die Leber schädigen. Zeichen für Leberprobleme sind:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht)

Sollten Sie solche Zeichen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Fluconazol B. Braun und *informieren Sie sofort Ihren Arzt.*

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

Auch wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg der Leberwerte im Blut (Indikatoren der Leberfunktion)
- Hautausschlag

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:*

- Verminderung der roten Blutkörperchen und, als mögliche Folge davon, blasse Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit, Benommenheit
- Krampfanfälle, Schwindel, Drehschwindel, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Geschmacksstörungen
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Abgang von Darmgasen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschäden und Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddelbildung (Urtikaria), Blasenbildung, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind:*

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die dem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen, und der Blutzellen, die an der Blutstillung beteiligt sind (Blutplättchen)
- rote oder violette Hautverfärbungen, möglicherweise infolge einer zu niedrigen Zahl von Blutplättchen; andere Veränderungen der Blutzellen
- Veränderungen der blutchemischen Werte (hohe Cholesterin-/Fettwerte im Blut)
- Zittern
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen von Pulsrate oder Herzrhythmus
- Lebersversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer), einschließlich großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen von Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel muss unmittelbar nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Flasche und Restinhalt sind nach einmaligem Gebrauch zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluconazol B. Braun enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluconazol.  
1 ml Fluconazol B. Braun enthält 2 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Fluconazol B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Fluconazol B. Braun ist eine klare, farblose Lösung der oben genannten Bestandteile in Wasser.

Fluconazol B. Braun ist in Polyethylenflaschen zu 50 ml, 100 ml oder 200 ml lieferbar.  
Packungsgrößen: Packungen zu 10, 20 oder 50 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

### *Postanschrift*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

### Hersteller:

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

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

Belgien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dänemark	Fluconazole "B. Braun" 2 mg/ml
Deutschland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Finnland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Griechenland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Irland	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italien	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Niederlande	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norwegen	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvaeske, oppløsning
Österreich	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Polen	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Schweden	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slowenien	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Spanien	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusion EFG
Ungarn	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich (GB und NI)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die intravenöse Infusion soll mit einer Geschwindigkeit von maximal 10 ml/min erfolgen. Zur Herstellung von Fluconazol B. Braun wird Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) verwendet, pro 200 mg Fluconazol (eine 100-ml-Flasche) sind somit je 15 mmol Na<sup>+</sup> und Cl<sup>-</sup> enthalten. Wegen dieser Formulierung von Fluconazol B. Braun mit Natriumchloridlösung als Verdünnungsmittel muss bei Patienten mit Natrium- oder Flüssigkeitsrestriktion besonders auf die Infusionsgeschwindigkeit geachtet werden.

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml kann mit folgenden kompatiblen Lösungen verabreicht werden:

a) Glucose 200 mg/ml Infusionslösung (falls verfügbar)

- b) Ringer-Lösung zur Infusion
- c) Hartmann-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung (falls verfügbar)
- d) 20 mEq/l Kaliumchlorid-Lösung in 50 mg/ml Glucoselösung (falls verfügbar)
- e) Natriumbicarbonat 84 mg/ml (8,4 %) Infusionslösung (falls verfügbar)
- g) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung
- h) Sterofundin ISO Infusionslösung (falls verfügbar)

Fluconazol kann durch einen liegenden Venenzugang mit einer der oben genannten Flüssigkeiten infundiert werden. Zwar sind bislang keine spezifischen Inkompatibilitäten festgestellt worden, doch wird nicht empfohlen, Fluconazol vor dem Infundieren mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

**Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:**

Das Arzneimittel muss unmittelbar nach Anbruch des Behältnisses verwendet werden.

**Haltbarkeit nach vorschriftsmäßiger Verdünnung**

Für Mischungen mit den oben aufgeführten Lösungen wurde die chemische und physikalische Stabilität für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die Lösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Verabreichung muss visuell geprüft werden, ob das Produkt frei von Verfärbungen und Partikeln ist. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

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

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel sind der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zu entnehmen.