

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Fluconazol Kabi 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 Kabi 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 Kabi

- 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 Kabi beachten?

Sie dürfen nicht mit Fluconazol Kabi behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung einer Pilzinfektion eingenommen haben, 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 unregelmäßigem Herzschlag („Herzrhythmusstörungen“)).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluconazol Kabi anwenden,

- 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 bekommen (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme).
- wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie Cortisol bilden (chronische oder lang andauernde Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen).

Anwendung von Fluconazol Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 unregelmäßigem Herzschlag eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Kabi eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt

„Sie dürfen nicht mit Fluconazol Kabi behandelt werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Kabi 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, 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** (eingesetzt bei rheumatoider Arthritis)
- **Vitamin A** (Nahrungsergänzungsmittel)
- **Ivacaftor** (angewendet bei zystischer Fibrose)
- **Amiodaron** (angewendet bei unregelmäßigem Herzschlag („Herzrhythmusstörungen“))
- **Hydrochlorothiazid** (Arzneimittel zur Entwässerung)
- **Ibrutinib** (angewendet zur Behandlung von Blutkrebs)

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 oder Apotheker um Rat.

Fluconazol Kabi sollte bei Ihnen in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

Nach einer einmaligen Anwendung von 150 mg Fluconazol können Sie weiter stillen.

Wenn Fluconazol Kabi bei Ihnen angewendet wird, sollten Sie nicht weiter stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fluconazol Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 177/354/708 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in 50/100/200 ml. Dies entspricht 8,85/17,7/35,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Fluconazol Kabi verabreicht?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazol Kabi 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 das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Fluconazol Kabi 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 <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 | Einmal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.) |
| Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i> | Einmal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht |
| Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis | Einmal täglich 6 mg je kg Körpergewicht |
| Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet) | Einmal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht |

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 15 bis 27 Tagen:

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 0 bis 14 Tagen:

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.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet als in den Tabellen genannt. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich Sorgen machen, dass man Ihnen zu viel Fluconazol Kabi 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 Kabi 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 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.

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

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

- Hautausschlag.

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

- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut.

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

- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

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

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

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

- Erbrechen

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

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

Fluconazol Kabi kann auch andere Organsysteme beeinträchtigen, was die folgenden Symptome hervorrufen kann:

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

- Krämpfe

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

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen, was zu unerwarteten blauen Flecken oder Blutungen, plötzliches Fieber, Halsschmerzen, Abschürfungen der Mundschleimhaut führen kann.

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

Andere Nebenwirkungen:

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

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

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit
- 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
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- allgemeines Unwohlsein, Fieber

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

- 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)
- Zittern
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Haarausfall

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

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelreaktion oder Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [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 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, Webseite: 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Polyolefinbeutel (**freeflex**): Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Polyethylenflaschen (KabiPac): Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel muss nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Schwebstoffen ist. Nicht verwenden, wenn die Flasche oder der Beutel beschädigt sind.

Die Flaschen und Beutel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Verwendung müssen Flaschen, Beutel und nicht verbrauchter Inhalt entsorgt werden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol
Jeder Milliliter Infusionslösung enthält 2 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Fluconazol Kabi aussieht und Inhalt der Packung

- Fluconazol Kabi ist eine klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.
- Packungsgrößen:
 - 1 oder 10 Flaschen/Beutel mit 50 ml (100 mg Fluconazol) Inhalt
 - 1 oder 10 Flaschen/Beutel mit 100 ml (200 mg Fluconazol) Inhalt
 - 1 oder 10 Flaschen/Beutel mit 200 ml (400 mg Fluconazol) InhaltEs werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.Höhe

E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Polyethylenflaschen (KabiPac)
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PI-99-300 Kutno

und

Polyolefinbeutel (**freeflex**)
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.bfarm.de verfügbar.

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

| | |
|------------------------------|--|
| Belgien | Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie |
| Dänemark | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Deutschland | Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung |
| Finnland | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Frankreich | Fluconazole Kabi 2 mg/ml |
| Griechenland | Fluconazole/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση |
| Italien | Fluconazolo Kabi |
| Luxemburg | Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung |
| Niederlande | Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie |
| Polen | Fluconazol Kabi |
| Portugal | Fluconazol Kabi |
| Rumänien | Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă |
| Schweden | Fluconazol Fresenius Kabi |
| Slowakei, | Fluconazol Kabi 2 mg/ml infúzny roztok |
| Spanien | Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión |
| Tschechische Republik | Fluconazol Kabi |
| Ungarn | Fluconazol Kabi |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse Infusionen sollten mit einer Geschwindigkeit verabreicht werden, die 10 ml/min nicht überschreitet.

Fluconazol Kabi ist verfügbar in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung. 200 mg (100 ml Flasche) enthalten 15 mmol Na⁺ und Cl⁻. Da Fluconazol Kabi als verdünnte Natriumchloridlösung vorliegt, muss bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät benötigen oder nur begrenzt Flüssigkeit zu sich nehmen dürfen, die Flüssigkeitsaufnahme berücksichtigt werden.

Fluconazol intravenöse Infusionslösung ist mit folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

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

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 chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt 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 diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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 verabreicht werden, die frei von Partikeln ist.

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