

((PFIZER Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol Pfizer beachten?
3. Wie ist Fluconazol Pfizer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol Pfizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fluconazol Pfizer gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol Pfizer ist Fluconazol.

Fluconazol Pfizer 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
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Fluconazol Pfizer aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis

- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- 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 Pfizer

- 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 Einnahme von Fluconazol Pfizer beachten?

Fluconazol Pfizer darf nicht eingenommen 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 Sie Fluconazol Pfizer einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Calcium 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 bspw. Cortisol, bilden (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Abdominalschmerz).

Einnahme von Fluconazol Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Pfizer eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol Pfizer darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Pfizer 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 (eingesetzt bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (eingesetzt bei Asthma)
- Tofacitinib (eingesetzt bei rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder zur Verlangsamung einer Verschlechterung der Nierenfunktion
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (eingesetzt bei zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein harntreibendes Mittel)
- Ibrutinib (eingesetzt bei Blutkrebs)

Einnahme von Fluconazol Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fluconazol Pfizer kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Fluconazol Pfizer in der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

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

Wenn Sie wiederholt Fluconazol Pfizer einnehmen, 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 Pfizer Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)

- Bitte nehmen Sie Fluconazol Pfizer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Eine 10-ml-Dosis enthält 5,5 g Zucker oder mehr. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
- Fluconazol Pfizer kann schädlich für die Zähne sein (Karies), wenn es länger als 2 Wochen eingenommen wird.
- Die Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen enthält 83 mg Natriumbenzoat pro Flasche, entsprechend 2,38 mg/ml.
- Die Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen enthält 238 mg Natriumbenzoat pro Flasche, entsprechend 2,38 mg/ml.
- Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Nach Zubereitung der Suspension zum Einnehmen enthält Fluconazol Pfizer Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 1,13 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Milliliter. Dies entspricht 4,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fluconazol Pfizer einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten das Arzneimittel möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

Erwachsene

| Erkrankung | Dosis |
|--|--|
| Behandlung von Kryptokokkenmeningitis | Am 1. Tag 400 mg und dann einmal 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 | Einmal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet |
| Behandlung von Kokzidioidomykose | Einmal 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 einmal 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 einmal täglich 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet |

| | |
|--|--|
| Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig | Einmal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet |
| Vorbeugung von Rückfällen von Schleimhautinfektionen im Mund- und Rachenbereich | Einmal täglich 100 mg bis 200 mg oder dreimal pro Woche 200 mg solange das Infektionsrisiko besteht |
| Behandlung von Genitalsoor | Einmalig 150 mg |
| Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor | 150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend einmal wöchentlich für 6 Monate solange das Infektionsrisiko besteht |
| Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel | Abhängig vom infizierten Körperbereich einmal täglich 50 mg, einmal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg einmal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist) |
| Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet) | Einmal 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 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 einnehmen.

Patienten mit Nierenproblemen

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

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:

Ihr Apotheker sollte Fluconazol Pfizer Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zubereiten, bevor er Ihnen das Arzneimittel aushändigt. Falls der Apotheker dieses Arzneimittel jedoch nicht zubereitet, wird eine Anleitung hierfür am Ende dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal oder für Patienten bestimmt (falls der Apotheker dieses Arzneimittel nicht zubereitet)“, zur Verfügung gestellt.

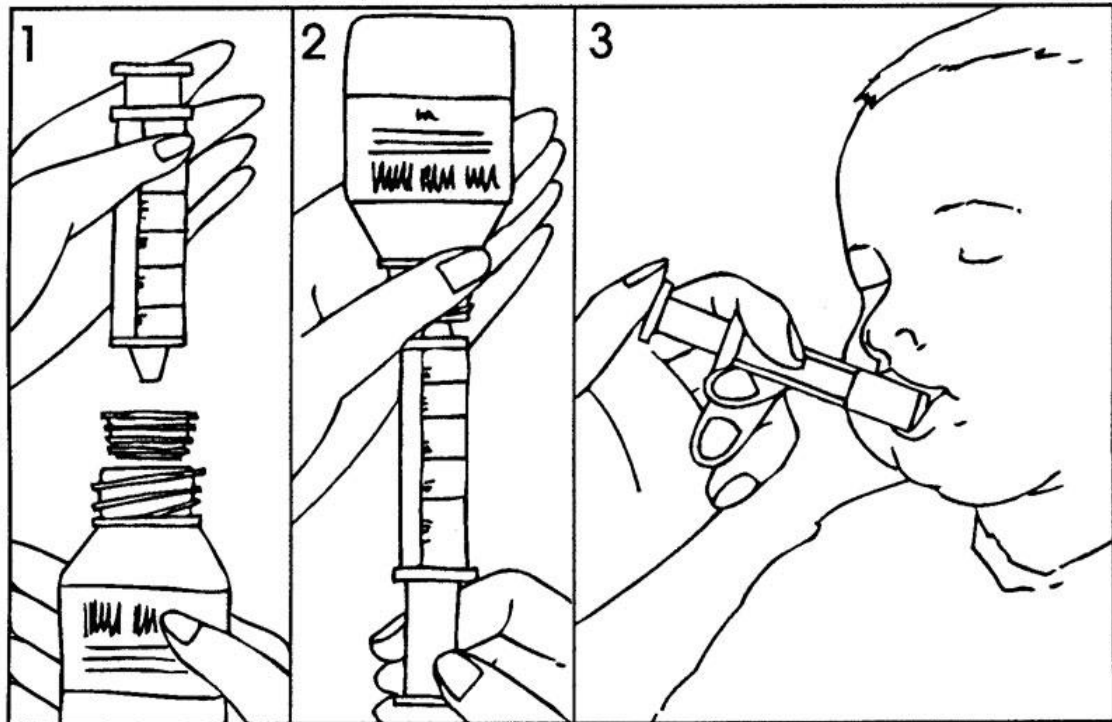
Hinweise für den Gebrauch:

Die verschlossene Flasche mit der Suspension vor jeder Anwendung schütteln.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze für die Gabe in den Mund:

Die fertige Suspension gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss).
2. Den an der Spritze angebrachten Adapter in den Flaschenhals einführen (siehe Abbildung 1).
3. Die Flasche mit der Spritze auf den Kopf drehen und die vom Arzt verordnete Menge an Suspension aufziehen (Abbildung 2). Die Skalierung auf der Spritze gibt Milliliter an. Eine maximale Dosis von 400 mg pro Tag sollte bei Kindern nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluconazol Pfizer einzunehmen?“).
4. Die Spritze von der Flasche abnehmen.
5. Das Arzneimittel kann direkt aus der Spritze in den Mund gegeben werden. Der Patient sollte während der Einnahme aufrecht sitzen. Die Spritze dazu in das Innere der Wange richten und die Suspension langsam in den Mund des Patienten fließen lassen (Abbildung 3). Während der Einnahme sollte nicht gesprochen werden.
6. Die Spritze ausspülen.
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen; der Adapter bleibt auf dem Flaschenhals.



Angaben zur Dosisumrechnung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 6.

Bei erwachsenen Patienten ist die anzuwendende Dosis in ml entsprechend der empfohlenen Dosierung in mg und der Wirkstärke des Arzneimittels zu berechnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Fluconazol Pfizer einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann z. B. dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Pfizer vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Pfizer 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 Einnahme von Fluconazol Pfizer 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 Packungsbeilage angegeben sind.

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

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

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

- 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) sind:

- 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

Häufigkeit nicht bekannt (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) (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

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 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 Pfizer aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.
- Die Suspension nach der Zubereitung nicht über 30 °C lagern, nicht einfrieren.
- Die Dauer der Haltbarkeit der fertigen Suspension beträgt 28 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 28 Tage nach Zubereitung der Suspension ist die restliche Lösung zum Einnehmen zu verwerfen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Fluconazol. 1 ml der zubereiteten Suspension enthält 10 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Xanthangummi (E 415), Natriumcitrat, Citronensäure, Natriumbenzoat (E 211) und natürliches Orangen-Aroma (mit Orangenöl und Maltodextrin) (siehe Abschnitt 2, Fluconazol Pfizer Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose (Zucker), Natriumbenzoat und Natrium (Salz)).

Wie Fluconazol Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

- Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen: 100 ml Suspension nach der Zubereitung
Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen gibt es in zwei Flaschengrößen:

- eine Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen mit 24,4 g Pulver, die nach der Zubereitung 35 ml Suspension enthält,
- eine Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen mit 67,1 g Pulver, die nach der Zubereitung 100 ml Suspension enthält.
- Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein trockenes weißes bis grau-weißes Pulver. Nach Hinzufügen von Wasser zum Pulver (wie am Ende dieser Packungsbeilage beschrieben) entsteht eine weiße bis grau-weiße Suspension mit Orangengeschmack
- Je Flasche ergibt die Mischung aus Pulver und Wasser 35 ml bzw. 100 ml an Suspension.
- Zum Abmessen der korrekten Dosis liegt der Packung der 35-ml-Suspension eine skalierte 5-ml-Spritze für die Gabe in den Mund mit Flaschenadapter bei.
- Der 100-ml-Suspension liegen ein Messbecher und eine skalierte 5-ml-Spritze für die Gabe in den Mund mit Flaschenadapter zum Abmessen der korrekten Dosis bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
 Linkstr. 10
 10785 Berlin
 Tel.: 0800 8535555
 Fax: 0800 8545555

Hersteller

Fareva Amboise
 Zone Industrielle
 29 route des Industries
 37530 Pocé-sur-Cisse
 Frankreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal oder für Patienten (falls der Apotheker dieses Arzneimittel nicht zubereitet) bestimmt:

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:

Die zubereitete Suspension ist eine weiß bis grau-weiße, nach Orange schmeckende Suspension.

10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 60 ml Fassungsvermögen: 35 ml Suspension nach der Zubereitung

1. Auf die Flasche klopfen, um das Pulver zu lösen.
2. Eine kleine Menge kohlensäurefreies Wasser hinzufügen und kräftig schütteln. Anschließend bis zu der entsprechenden Markierung (➔) auf der Flasche Wasser hinzufügen (die hinzugefügte Menge Wasser entspricht 24 ml).
3. Für 1 bis 2 Minuten gut schütteln, um eine gut durchmischte Suspension zu erhalten.
4. Nach der Zubereitung beträgt das verwendbare Volumen 35 ml.
5. Das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Etikett der Flasche schreiben (die Dauer der Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 28 Tage). Evtl. nicht

eingenommene Suspension darf nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden und sollte in der Apotheke abgegeben werden.

10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche mit 175 ml Fassungsvermögen: 100 ml Suspension nach der Zubereitung

1. Auf die Flasche klopfen, um das Pulver zu lösen.
2. Eine kleine Menge kohlenstoffsaurefreies Wasser hinzufügen und kräftig schütteln. Anschließend bis zu der entsprechenden Markierung (➔) auf der Flasche Wasser hinzufügen (die hinzugefügte Menge Wasser entspricht 66 ml).
3. Für 1 bis 2 Minuten gut schütteln, um eine gut durchmischte Suspension zu erhalten.
4. Nach der Zubereitung beträgt das verwendbare Volumen 100 ml.
5. Das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Etikett der Flasche schreiben (die Dauer der Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 28 Tage). Evtl. nicht eingenommene Suspension darf nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden und sollte in der Apotheke abgegeben werden.

Dosisumrechnung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen von mg/ml in ml/kg Körpergewicht bei Kindern und Jugendlichen:

Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Für Kinder sollte Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen so genau wie möglich abgemessen werden. Die genaue Menge wird mit der folgenden Gleichung berechnet:

$$\text{Dosis in ml/Tag} = \frac{\text{Gewicht des Kindes (kg)} \times \text{verordnete Dosis (mg/kg)}}{\text{Wirkstärke des Arzneimittels (mg/ml)}}$$

Die Spritze für die Gabe in den Mund ist in 0,2-ml-Schritten skaliert. Daher sollte die zu verabreichende Dosis für Zwischengewichte und -dosierungen in ml berechnet und dann auf die nächstliegende Skalierung der Spritze für die Gabe in den Mund auf- oder abgerundet werden:

Beispielsweise sollte ein Kind mit einem Körpergewicht von 11 kg, dem eine Dosis von 3 mg Fluconazol Pfizer pro kg/Tag verordnet wurde, 33 mg pro Tag erhalten. Dies entspricht 3,3 ml der 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die Dosis kann auf die nächstgelegene Skalierung der Spritze für die Gabe in den Mund, also auf 3,4 ml aufgerundet werden, um die adäquate Dosis zu erhalten.

Eine maximale Dosis von 400 mg täglich sollte für Kinder und Jugendliche nicht überschritten werden (siehe Tabelle*).

Die Anwendung von Fluconazol Pfizer 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird nicht für Dosierungen von > 15,0 ml empfohlen (siehe grau hervorgehobene Dosierungen in der Tabelle). Für Dosierungen von mehr als 15,0 ml wird ein Arzneimittel mit höherer Dosierung, Fluconazol 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, empfohlen.

Tabelle mit Dosierungsbeispielen:

| Gewicht in kg | Dosierung (entsprechende Dosis in ml/Tag) | | |
|---------------|---|-------------|--------------|
| | 3 mg/kg/Tag | 6 mg/kg/Tag | 12 mg/kg/Tag |
| 3 kg | 1,0 ml | 1,8 ml | 3,6 ml |
| 5 kg | 1,6 ml | 3,0 ml | 6,0 ml |
| 7,5 kg | 2,2 ml | 4,6 ml | 9,0 ml |

| | | | |
|---------|---------|---------|----------|
| 10 kg | 3,0 ml | 6,0 ml | 12,0 ml |
| 12,5 kg | 3,8 ml | 7,6 ml | 15,0 ml |
| 15 kg | 4,6 ml | 9,0 ml | 18,0 ml |
| 20 kg | 6,0 ml | 12,0 ml | 24,0 ml |
| 25 kg | 7,6 ml | 15,0 ml | 30,0 ml |
| 30 kg | 9,0 ml | 18,0 ml | 36,0 ml |
| 35 kg | 10,6 ml | 21,0 ml | 40,0 ml* |
| 40 kg | 12,0 ml | 24,0 ml | 40,0 ml* |
| 45 kg | 13,6 ml | 27,0 ml | 40,0 ml* |

palde-0v24fzpz-ts-10