

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml Infusionslösung*

Wirkstoff: 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.
- 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 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-ratiopharm® 2 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* erhalten?
3. Wie wird *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* und wofür wird es angewendet?**

*Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* ist Fluconazol.

#### *Fluconazol-ratiopharm® 2 mg/ml* 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-ratiopharm® 2 mg/ml* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml

- 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 beachten, bevor Sie *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml erhalten?

**Sie dürfen nicht mit *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml behandelt 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

**Informieren Sie Ihren Arzt,**

- 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 es bei Ihnen nach der Anwendung von *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.  
Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittlexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml berichtet. Beenden Sie die Anwendung von *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ zeigen, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Abdominalschmerz).
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

**Anwendung von *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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 Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Sie dürfen nicht mit *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml behandelt werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml erhalten sollten.

Sie sollten *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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.

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 8,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Dieses Arzneimittel enthält 708 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder 200 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 35,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 110 ml oder mehr *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **3. Wie wird *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml verabreicht?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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 üblichen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an. Sprechen Sie Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals an, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml erhalten.

### **Anwendung bei Erwachsenen**

<b>Erkrankung</b>	<b>Dosis</b>
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
--	---

### Anwendung bei Jugendlichen 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).

### Anwendung bei Kindern bis 11 Jahren

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 (am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	6 mg bis 12 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.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet als in den Tabellen genannt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Anwendung bei älteren Patienten

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

### Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

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

### Wenn Sie eine größere Menge von *Fluconazol-ratiopharm*® 2 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie sich Sorgen machen, dass man Ihnen zu viel *Fluconazol-ratiopharm*® 2 mg/ml 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-ratiopharm*® 2 mg/ml 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 oder Apotheker.

#### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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 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:

- 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind:

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

Gelegentlich zu beobachtende Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten, 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, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten, 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

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Aufbewahrungsbedingungen:*

Nicht einfrieren.

*Hinweis nach Anbruch oder Verdünnung:*

#### **Nach dem ersten Anbruch**

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung vor der Anwendung verantwortlich. Die Aufbewahrung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C erfolgen, es sei denn, der erste Anbruch wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

#### **Nach der Verdünnung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung vor der Anwendung verantwortlich. Die Aufbewahrung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C erfolgen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur angewendet werden, wenn diese klar und frei von Partikeln und die Verpackung unbeschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol.  
Jeder ml enthält 2 mg Fluconazol  
Jede 50 ml Infusionslösung (1 Durchstechflasche) enthält 100 mg Fluconazol in isotoner wässriger Lösung.  
Jede 100 ml Infusionslösung (1 Durchstechflasche) enthält 200 mg Fluconazol in isotoner wässriger Lösung.  
Jede 200 ml Infusionslösung (1 Durchstechflasche) enthält 400 mg Fluconazol in isotoner wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Infusionslösung ohne sichtbare Partikel.

*Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml ist in Packungen mit 1 und 5 Glas-Durchstechflaschen mit je 50 ml, 100 ml und 200 ml Infusionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Fluconazol-ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung  
Österreich: Fluconazol-ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung



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

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die intravenöse Infusion sollte mit einer Infusionsgeschwindigkeit von nicht mehr als 10 ml/Minute erfolgen. Die Infusionslösung ist gebrauchsfertig, eine Verdünnung der Lösung ist nicht notwendig. Da *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml Infusionslösung als verdünnte Natriumchloridlösung erhältlich ist, muss bei Patienten, bei denen die Natrium- und Flüssigkeitszufuhr begrenzt werden muss, die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsverabreichung beachtet werden.

#### Kompatibilität

*Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml ist kompatibel mit den folgenden Lösungen:

- a) Glucose- Lösung 20 % (Dextrose 20 %)
- b) Ringer-Lösung
- c) Ringer-Lactat-Lösung
- d) Kaliumchlorid 1 % in Glucose-Lösung 5 % (Dextrose-Lösung 5 %)
- e) Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 %
- f) Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).

*Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml kann durch ein Infusionssystem mit einer der oben angegebenen Lösungen infundiert werden.

Obwohl keine spezifischen Inkompatibilitäten bekannt sind, sollte *Fluconazol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg/ml nicht mit anderen Medikamenten in einer Infusionslösung vermischt werden.

Versionscode: Z09