Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST FLUCONAZOLE B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazole 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 Fluconazole B. Braun aus einem der folgenden Gründe verordnet bekommen:
- Um die Rückkehr einer Kryptokken-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 Fluconazole 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 FLUCONAZOLE B. BRAUN BEACHTEN?

Fluconazole 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 Sie Fluconazole B. Braun anwenden,
- 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, Appetitmangel, Gewichtsabnahme, Bauchschmerzen)
- wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Fluconazole 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 Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazole B. Braun berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Fluconazole 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 Fluconazole B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eigenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt *sofort,* wenn Sie Astemizol**,** Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), **C**isaprid (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 Fluconazole B. Braun angewendet werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazole B. Braun darf nicht angewendet werden“).

Zwischen Fluconazole 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)
- Abrocitinib (zur Behandlung von atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- 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)
- Olaparib (zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- 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)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder zur Verlangsamung einer Verchlechterung der Nierenfunktion
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der zystischen Fibrose)
- Ibrutinib (zur Behandlung einer Krebserkrankung des Blutes)
- Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)

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.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Fluconazole 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. Sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die Anwendung von Fluconazol im 1. oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Anwendung von Dosen Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung des Herzens, der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 - 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Nach einmaliger Einnahme einer Dosis von 150 mg Fluconazol können Sie mit dem Stillen fortfahren. Nach wiederholter Einnahme von Fluconazol wird vom Stillen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Fluconazole B. Braun enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche zu 50 ml. 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 Flasche zu 100 ml. 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 Flasche zu 200 ml. Dies entspricht 35,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST FLUCONAZOLE B. BRAUN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazole 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 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 Fluconazole B. Braun erhalten.

Erwachsene

Grund der Anwendung	*Dosis*
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 *Candida*-Infektionen innerer Organe	800 mg am 1. Tag, dann 400 mg einmal täglich, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung einer *Candida*-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 einmal täglich, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung einer sonstigen *Candida*-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 des Wiederauftretens von 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 *Candida*-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.

Grund der Anwendung	*Tagesdosis*
Candida-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 einmal täglich (am 1. Tag können 6 mg pro kg Körpergewicht gegeben werden)
Kryptokokken-Meningitis oder *Candida*-Infektionen innerer Organe	6 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich
Vorbeugung des Wiederauftretens einer Kryptokokken-Meningitis	6 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich
Vorbeugung gegen *Candida*-Infektionen bei Kindern (wenn ihr Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich

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.

Manchmal verordnen die Ärzte andere als die hier genannten Dosen. Wenden Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Fluconazole B. Braun angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazole B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Wenn Sie befürchten, dass Sie möglicherweise zu viel Fluconazole 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 Sie die Anwendung von Fluconazole B. Braun vergessen haben
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, Ihren Apotheker oder das medizinische Personal.

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 Fluconazole 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 (davon betroffen ist bis zu 1 von 1.000 Behandelten). 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).

Fluconazole 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 Fluconazole 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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg der Leberwerte im Blut (Indikatoren der Leberfunktion)
- Hautausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Verminderung der roten Blutkörperchen und, als mögliche Folge davon, blasse Haut, Schwäche und 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

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bei bis zu 1 von 1000 Behandelten):
- Abnahme der normalen 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
- Leberversagen
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be - anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUCONAZOLE 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 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 Fluconazole 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 Fluconazole B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

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

Fluconazole 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:
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Hersteller:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121

8191 Rubí/Barcelona
Spanien

Zulassungsnummer
(50ml): BE334065
(100ml): BE334074
(200ml): BE334083

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dänemark	Fluconazol B. Braun
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
Luxembourg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Norwegen	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvæske, 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 perfusión EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Fluconazole 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)
f) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung
g) 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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.