

Fluconazol HEXAL® 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 für Sie.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml beachten?
3. Wie ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



*Bei der Verwendung der Bezeichnung „Fluconazol HEXAL 2 mg/ml“ ist „Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung“ gemeint.

1 Was ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml wird angewendet bei Pilzkrankungen, die durch Hefepilze hervorgerufen werden, insbesondere:

- durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene **Pilzinfektionen** mit Befall der **inneren Organe** einschließlich
 - Nachweis der Hefepilze im Blut
 - *Candida*-Erreger im Urin
 - über ein oder mehrere Organe verbreitete *Candida*-Infektionen
 - andere in den Körper eindringende *Candida*-Infektionen
 - insbesondere bei Risikopatienten möglicherweise lebensbedrohliche *Candida*-Infektionen wie z. B. Infektionen des Bauchfells, der Lunge und des Harntraktes
 - Fluconazol HEXAL 2 mg/ml kann angewendet werden bei Krebspatienten, bei Patienten auf Intensivstationen oder unter Behandlung zur künstlichen Unterdrückung des Immunsystems.
- **Infektion der Hirnhäute** durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*. Es können auch abwehrgeschwächte Patienten (z. B. bei AIDS oder nach Organtransplantation) behandelt werden. Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist auch als Behandlungsversuch zur Vorbeugung der Kryptokokken-Meningitis bei AIDS-Patienten angezeigt.
- durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene **Pilzinfektionen der oberflächlichen Schleimhäute** wie
 - wiederkehrende Infektionen des Mund- und Rachenbereichs sowie der Speiseröhre
 - Infektionen der oberen Luftwege ohne Beteiligung der Lunge
- **Vorbeugung** von Candidosen bei Patienten nach Knochenmarktransplantationen

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml soll nicht bei Kindern mit *Tinea capitis* (Kopfhautflechte) angewendet werden.

Fluconazol, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, gehört zur Substanzklasse der Triazol-Derivate.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml beachten?

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Fluconazol**, verwandte Azole zur Behandlung von Pilzinfektionen **oder einen der sonstigen Bestandteile** von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml sind
- **gleichzeitig mit Terfenadin** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) bei Fluconazol-Dosen von 400 mg pro Tag und mehr und gleichzeitig mit Arzneimitteln wie **Cisaprid** (Arzneimittel gegen Darmstörungen), **Astemizol** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) und **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) (siehe auch „Bei Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln“)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist erforderlich

- Fluconazol kann eine schnelle und schwere Leberentzündung hervorrufen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (siehe auch Abschnitt 4). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Zeichen wie plötzliches Unwohlsein und/oder Übelkeit in Verbindung mit Gelbfärbung des Augenweiß, dunklem Urin, Hautjucken, erhöhtem Blutungsrisiko oder einer durch die Leber hervorgerufenen Krankheit des Gehirns (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnellen und schweren Leberentzündung) bemerkbar machen, bevor Sie die Behandlung abbrechen.
- Wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Fluconazol eine Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Hautabschälung und Blasenbildung an Augen, im Mund, Rachen oder an den Genitalien entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Er wird die Therapie mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml abbrechen oder Sie sorgfältig überwachen.
- Fluconazol sollte mit Vorsicht eingesetzt werden, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die den Herzrhythmus beeinflussen, und wenn Sie zu Herzrhythmusstörungen neigen.
- Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, muss die Dosis entsprechend verringert werden (siehe auch Abschnitt 3).
- Eine gleichzeitige Anwendung mit dem Wirkstoff Halofantrin wird nicht empfohlen (siehe auch „Bei Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie gleichzeitig Medikamente erhalten, die über die Enzymsysteme CYP2C9 und CYP3A4 verstoffwechselt werden, sollte Sie überwacht werden (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion entwickeln (Anaphylaxie) (siehe auch Abschnitt 4).

Bei Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

Terfenadin, **Astemizol** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), **Cisaprid** (Arzneimittel gegen Darmstörungen), **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen), **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und **Erythromycin** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und einem dieser Arzneimittel kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel und der Gefahr hieraus resultierender schwerer Herzrhythmusstörungen führen. Aufgrund der ernsthaften Gefahr von Herzrhythmusstörungen und des möglicherweise tödlichen Herzstillstands dürfen **Astemizol**, **Cisaprid**, **Pimozid** und **Chinidin** nicht gleichzeitig mit Fluconazol angewendet werden, und **Erythromycin** sowie **Halofantrin** sollten nicht gemeinsam mit Fluconazol angewendet werden. Ebenfalls nicht gleichzeitig angewendet werden dürfen Terfenadin und Fluconazol in Dosen von 400 mg oder mehr; bei Fluconazol-Dosen unter 400 mg sollten Sie engmaschig überwacht werden.

Die Wirkung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen beeinflusst werden:

- **Hydrochlorothiazid**, Arzneimittel zur Entwässerung
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum

Fluconazol hemmt die Enzyme CYP2C9 und CYP3A4. Außer den nachfolgend aufgeführten Wechselwirkungen können die Plasmakonzentrationen von anderen Arzneimitteln, die über CYP2C9 und CYP3A4 verstoffwechselt werden, bei gleichzeitiger Anwendung mit Fluconazol erhöht sein. Diese Kombinationen sind daher stets mit Vorsicht anzuwenden, und Sie sollten sorgfältig noch 4–5 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Fluconazol überwacht werden.

Die Wirkung der folgenden Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml beeinflusst werden:

- **Alfentanil**, Narkosemittel
- **Amitriptylin, Nortriptylin**, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Amphotericin B**, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel von Cumarin-Typ** wie z. B. Phenprocoumon und Warfarin
- **Azithromycin**, ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen
- **Benzodiazepine** wie z. B. Midazolam und Triazolam
- **Nifedipin, Isradipin, Amlodipin und Felodipin**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen
- **Carbamazepin**, Arzneimittel gegen Epilepsie
- **Celecoxib**, Arzneimittel gegen Entzündungen
- **Ciclosporin**, Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr
- **Fentanyl**, Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen
- **Halofantrin**, Arzneimittel gegen Malaria
- **Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel** wie Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin
- **bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen** wie Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac
- **Methadon**, Arzneimittel zur Behandlung von Drogensucht
- **Losartan**, Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- **Orale Empfängnisverhütungsmittel** („Pille“)
- **Phenytoin**, Arzneimittel gegen Epilepsie
- **Prednison**, ein Kortison
- **Chinidin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (siehe „Fluconazol HEXAL 2 mg/ml darf nicht angewendet werden“ am Anfang von Abschnitt 2)
- **Rifabutin**, ein Antibiotikum
- **Blutzuckersenkende Mittel vom Sulfonylharnstoff-Typ** wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid
- **Tacrolimus** und **Sirolimus**, Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr
- **Theophyllin**, Arzneimittel gegen Asthma
- **Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide**, Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- **Vitamin A**
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen** wie Saquinavir und Zidovudin

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll Fluconazol HEXAL 2 mg/ml nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt dies anders entscheidet.

Stillzeit

Fluconazol geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen entsprechen denen im Blut. Das Stillen wird bei Einnahme von Fluconazol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen. Es sollte dennoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 4).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml

50 ml Lösung enthalten 7,7 mmol (177 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Fluconazol 2 mg/ml wird vom medizinischen Fachpersonal als intravenöse Dauertropfinfusion verabreicht.

Die Dosierung und Behandlungsdauer hängen von der Art und Schwere der Infektion sowie von Ihrem Alter, Körpergewicht und Ihrer Nierenfunktion ab. Die Dosis und Behandlungszeiten werden vom Arzt festgelegt; er wird sie speziell für Sie anpassen.

Anwendung bei Erwachsenen

- Folgende Dosierungen werden empfohlen:
- Durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene **Pilzinfektionen** mit Befall **der inneren Organe**
Am 1. Tag einmal täglich 400–800 mg, danach einmal täglich 200–400 mg.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

- **Infektion der Hirnhäute** durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*
Therapie der Hirnhautentzündung
Einmal täglich 200–400 mg.

Dauer der Behandlung: im Allgemeinen 6–8 Wochen.

Vorbeugung der Hirnhautentzündung

Nach Beendigung der Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis bei AIDS-Patienten als Rezidivprophylaxe:
Einmal täglich 100–200 mg unter Kontrolle der Laborwerte.

- **Candida-Erreger im Urin (schwere Krankheitsverläufe)**
Einmal täglich 100 mg.

Dauer der Behandlung: 14–30 Tage.

- **Pilzinfektionen oberflächlicher Schleimhäute**
Wiederkehrende Pilzinfektionen im Mund- und Rachenbereich
Einmal täglich 50–100 mg.

Dauer der Behandlung: 7–14 Tage.
Bei stark abwehrgeschwächten Patienten kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

Wiederkehrende Pilzinfektion der Speiseröhre
Einmal täglich 50–100 mg.

Dauer der Behandlung: 14–30 Tage.

Infektionen der Schleimhäute der oberen Luftwege ohne Beteiligung der Lunge
Einmal täglich 50–100 mg.

Dauer der Behandlung: 14–30 Tage.

- **Zur Vorbeugung von Candidosen** nach einer Knochenmarktransplantation
Einmal täglich 400 mg so lange Sie dem Risiko einer Infektion ausgesetzt sind.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, wird die übliche Dosierung empfohlen. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosierung angepasst werden.

Anwendung bei Kindern

Die folgenden täglichen Dosierungen pro kg Körpergewicht (KG) werden für Kinder empfohlen:

- **Kinder über 4 Wochen**
 - *Schleimhautcandidosen*
1. Tag: einmal täglich 6 mg Fluconazol pro kg KG.
Weiterbehandlung: einmal täglich 3 mg Fluconazol pro kg KG.
 - *Systemische Candida- und Kryptokokken-Infektionen*
6–12 mg Fluconazol pro kg KG täglich.
 - *Vorbeugung von Pilzinfektionen* bei Kindern mit einer verringerten Anzahl an weißen Blutkörperchen
3–12 mg Fluconazol pro kg KG täglich.

Eine Maximaldosis vom 400 mg täglich darf bei Kindern nicht überschritten werden.

- **Kinder im Alter von 4 Wochen und jünger**
Neugeborene scheiden Fluconazol langsam aus. In den **ersten zwei Lebenswochen** sollten die gleichen Dosierungen (mg/kg KG) wie bei älteren Kindern verwendet, jedoch alle 72 Stunden verabreicht werden. Eine Maximaldosis von 12 mg/kg KG alle 72 Stunden darf nicht überschritten werden.
Kindern in der 3. und 4. Lebenswoche sollte die gleiche Dosis alle 48 Stunden verabreicht werden. Eine Maximaldosis von 12 mg/kg KG alle 48 Stunden darf nicht überschritten werden.

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend den Richtlinien für Erwachsene (siehe unten) – abhängig vom Grad der Nierenfunktionseinschränkung – angepasst werden.

Erwachsene und Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Behandlung mit einmaliger Gabe:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.
- Bei Verabreichung mehrerer Dosen:
1. Tag: einmal täglich 50–400 mg.
Weiterbehandlung: Die Dosierung hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluconazol HEXAL 2 mg/ml angewendet haben als Sie sollten

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, damit dieser über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie Bedenken haben, Sie könnten eine Dosis versäumt haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml abbrechen

Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Pilzkrankung zu vermeiden, sollten Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung und Dauer anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden **allergischen Reaktion** auf dieses Arzneimittel auftritt, beenden Sie **sofort** die Anwendung und informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Engegefühl in der Brust
- Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)
- starker Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, welcher Augen, Mund, Rachen und Genitalien betreffen kann

Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Dunkelfärbung des Urins und heller Stuhl: dies sind Anzeichen einer Lebererkrankung

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg bestimmter Leberwerte
- Hautausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Anämie
- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Krampfanfälle, Benommenheit, Kribbeln, Geschmacksstörungen
- Schwindel
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Stauung der Gallenflüssigkeit, Gelbsucht, Anstieg des Gesamtbilirubins
- Juckreiz, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, toxischer Hautausschlag, der durch Arzneimittel verursacht ist
- Muskelschmerzen
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwäche, Fieber

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blutbildveränderungen wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- schwere allergische Allgemeinreaktionen

- Erhöhung des Cholesterin- und Triglyceridgehalts im Blut
- Zittern
- Herzrhythmusstörungen
- Leberversagen, Absterben von Leberzellen, Leberentzündung, Leberzellschädigung
- schwere Hauterkrankungen mit Abschälung, Pusteln, Bläschenbildung, verschiedene Formen von Hautrötung, Hautschwellung, Gesichtsschwellung, Haarausfall

Bei HIV-infizierten Patienten (21 %) wurden häufiger Nebenwirkungen beobachtet als bei nicht HIV-infizierten Patienten (13 %). Die Art der Nebenwirkungen war bei beiden Patientengruppen jedoch vergleichbar.

Kinder: Die berichteten Nebenwirkungen sind mit denen bei Erwachsenen vergleichbar.

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

5 Wie ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Gebrauchsfertige Infusionslösung

Zu den Aufbewahrungsbedingungen des gebrauchsfertigen Produkts siehe am Ende dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Fluconazol HEXAL 2 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol.
1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Salzsäure 25 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist eine klare Lösung in farblosen Glasflaschen mit Gummistopper und „Flip-off“-Kappe.

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist in einer Packung mit 5 Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland	Flucol 2 mg/ml Solution for Infusion, 100 ml
Italien	FLUCONAZOLO ANGENERICO 2 mg/ml SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA
Luxemburg	Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung
Schweden	FLUCONAZOL HEXAL
Vereinigtes Königreich	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung als Infusion.

Die Infusionsrate sollte 10 ml/min nicht überschreiten. Bei Kindern sollte die Infusionsrate 5 ml/min nicht überschreiten. Bei Frühgeborenen sollte die Infusionszeit mindestens 15 Minuten betragen.

2. Hinweise zur Handhabung

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml kann mit den folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

- Glucose 20 %
- Ringer-Lösung
- Hartmann-Lösung
- Kaliumchlorid in Glucose
- Natriumbicarbonat 4,2 %
- Physiologische Kochsalzlösung (0,9 %)

3. Aufbewahrungsbedingungen der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 48 Stunden bei Raumtemperatur für jede der genannten Infusionslösungen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden unter 25 °C oder bei 2–8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Bei Ringer-Lösung wird eine Aufbewahrung unter 25 °C empfohlen. Verdünnungen mit Ringer-Lösung sollten nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50019595