

## Prospecto: información para el usuario

### Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral fluconazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Diflucan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diflucan
3. Cómo tomar Diflucan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diflucan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Diflucan y para qué se utiliza**

Diflucan es uno de los medicamentos del grupo llamado “antifúngicos”. El principio activo es fluconazol.

Diflucan se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por *Candida*. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada *Candida*.

#### **Adultos**

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.
- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales.
- Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene.
- Infecciones de la piel – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Diflucan para:

- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
- evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas por *Candida*.
- reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por *Candida*.
- prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

#### **Niños y adolescentes (0 a 17 años)**

Su médico podría recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta.
- Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle Diflucan para:

- prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).
- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diflucan

### No tome Diflucan

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias).
- si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago).
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diflucan

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- si aparecen signos de “insuficiencia suprarrenal”, en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Diflucan.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con Diflucan. Deje de tomar Diflucan y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Hable con su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

### Uso de Diflucan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Diflucan (ver sección: “No tome Diflucan”).

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Diflucan. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis o un seguimiento para comprobar que los medicamentos siguen teniendo el efecto deseado:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Abrocitinib (utilizado para tratar la dermatitis atópica, también conocida como eczema atópico).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos).
- Amfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión- tensión arterial alta).
- Olaparib (utilizado para tratar el cáncer de ovario).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria).
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor).
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Antiinflamatorios No Esteroides -AINES-).
- Anticonceptivos orales.
- Prednisona (esteroide).
- Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH).
- Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Tofacitinib (utilizado para tratar la artritis reumatoide).
- Tolvaptan (utilizado para tratar la hiponatremia [niveles bajos de sodio en sangre] o para retardar el deterioro de la función renal).
- Vitamina A (complemento nutricional).
- Ivacaftor (solo o combinado con medicamentos utilizados para el tratamiento de la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).
- Hidroclorotiazida (diurético).
- Ibrutinib (utilizado para tratar cáncer en la sangre).
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia).

### **Toma de Diflucan con alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está planeando quedarse embarazada, se recomienda que espere una semana después de una dosis única de fluconazol antes de quedarse embarazada.

Para ciclos de tratamiento con fluconazol más largos, consulte a su médico sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento, cuyo uso deberá mantenerse durante una semana después de la última dosis. No debe tomar Diflucan si está embarazada, cree que

podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento o en el plazo de una semana tras la dosis más reciente, consulte a su médico.

Fluconazol tomado durante el primer o el segundo trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Fluconazol durante el primer trimestre puede aumentar el riesgo de que un bebé nazca con anomalías congénitas que afecten al corazón, a los huesos y/o músculos.

Se han notificado casos de bebés nacidos con anomalías congénitas que afectan al cráneo, los oídos y los huesos del muslo y del codo en mujeres tratadas durante tres meses o más con dosis altas (400-800 mg diarios) de fluconazol por coccidioomicosis. La relación entre el fluconazol y estos casos no está clara.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de Diflucan. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Diflucan.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

### **Diflucan polvo para suspensión oral contiene sacarosa (azúcar), benzoato de sodio y sodio (sal).**

Si su médico le ha indicado que padece cierta intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,5 g o más de sacarosa por cada 10 ml.

Puede dañar los dientes si se utiliza por períodos más largos de 2 semanas.

El frasco de 60 ml de capacidad contiene 83 mg de benzoato de sodio por frasco, lo que equivale a 2,38 mg/ml.

El frasco de 175 ml de capacidad contiene 238 mg de benzoato de sodio por frasco, lo que equivale a 2,38 mg/ml.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta en la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Una vez reconstituido, 1 ml de Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral contiene 1,13 mg de sodio por ml. Esto es equivalente al 4.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Una vez reconstituido, una dosis de 20 ml (dosis máxima recomendada) de Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Diflucan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

#### **Adultos**

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar las candidiasis de las mucosas – la dosis depende de dónde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
Para evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg en una única dosis
Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas	Dependiendo del lugar de la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pie de atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
Para prevenir el contagio de una infección producida por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños).

### Niños hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día.

La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.

Afección	Dosis diaria
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la garganta producidas por <i>Candida</i> – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada.	3 mg por kg de peso corporal una vez al día (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal)
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para evitar la reaparición de la meningitis criptocócica	6 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día

### Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

### Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

### Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

### Instrucciones para preparar la suspensión:

Se recomienda que su farmacéutico reconstituya el polvo para suspensión oral antes de dárselo. Sin embargo, si el farmacéutico no reconstituyera este producto, al final de este prospecto se proporcionan las instrucciones en la sección: “La siguiente información se proporciona sólo para los médicos y otros profesionales sanitarios o para pacientes (en caso de que el farmacéutico no reconstituya este producto)”.

### Instrucciones de uso:

Agitar el frasco de la suspensión con el tapón cerrado antes de cada uso.

### Instrucciones para el uso de la jeringa oral:

1. Agitar bien la suspensión preparada.
2. Abrir el frasco (cierre de seguridad);
3. Insertar la jeringa oral en el adaptador en el cuello de frasco (Figura 1);
4. Dar la vuelta al frasco con la jeringa oral hacia abajo y extraer la cantidad de suspensión indicada por su médico (Figura 2). Las marcas de la jeringa indican los ml.

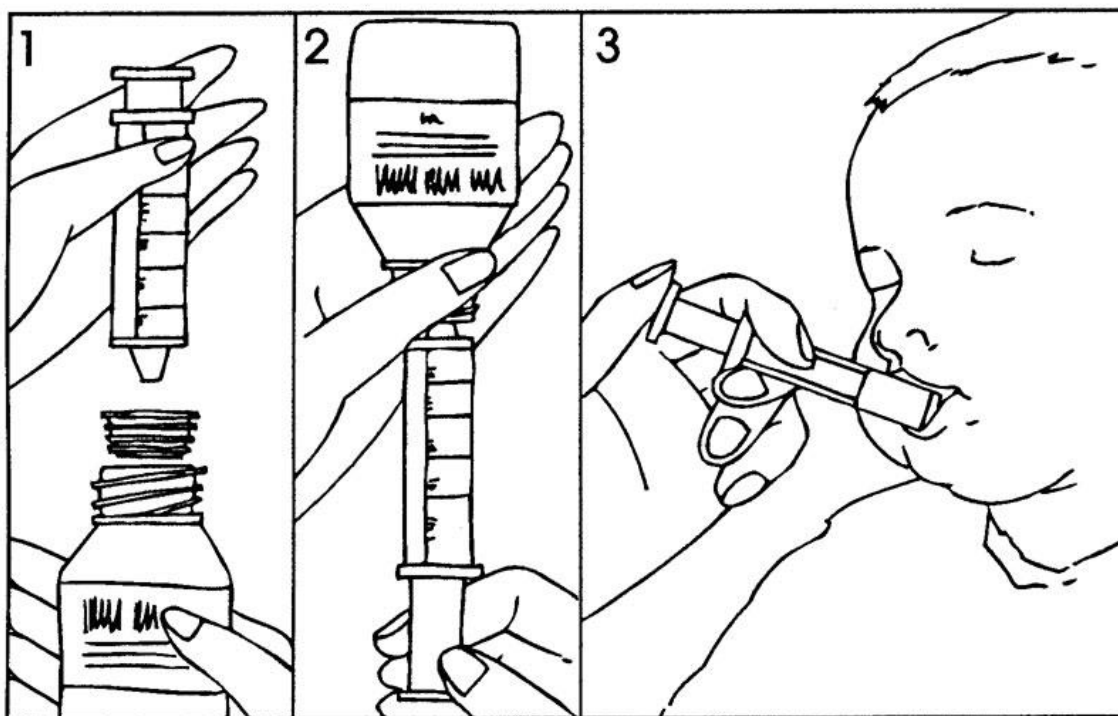
No se debe exceder la dosis máxima de 400 mg al día en niños (ver sección 3 “Cómo tomar Diflucan”).

5. Dar la vuelta al frasco con la jeringa oral en la dirección correcta hacia arriba y quitar la jeringa del frasco.

6. El medicamento puede administrarse directamente en la boca con la jeringa oral. El paciente debe permanecer en posición erguida durante la administración. Apunte con la jeringa oral al interior de la mejilla; libere lentamente la suspensión en el interior de la boca del paciente (Figura 3).

7. Enjuagar la jeringa oral.

8. Cerrar el frasco con el tapón de seguridad; el adaptador debe quedarse puesto en el cuello de la botella.



Para la conversión de la dosis del polvo para suspensión oral de mg/ml a ml/kg de peso corporal para pacientes pediátricos, ver sección 6.

En pacientes adultos, calcular la dosis en ml para administrar de acuerdo a la posología recomendada en mg y a la concentración del producto.

### **Si toma más Diflucan del que debe**

Tomar demasiado Diflucan puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

### **Si olvidó tomar Diflucan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Diflucan y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas**, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico, Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe **inmediatamente a su médico**.

- pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor.
- erupción cutánea.
- reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Diflucan puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

- cansancio.
- pérdida de apetito.
- vómitos.
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Diflucan y **comuníquese inmediatamente a su médico**.

#### Otros efectos adversos:

Adicionalmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- dolor de cabeza.
- molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar.
- disminución del apetito.
- incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento.
- convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto.
- estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- dolor muscular.
- daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- ronchas, ampollas (habones), picor, aumento de la sudoración.
- cansancio, sensación general de malestar, fiebre.



Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal.
- coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre.
- cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- niveles bajos de potasio en sangre.
- temblores.
- electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- fallo de la función del hígado.
- reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- caída del pelo.

Frecuencia no conocida, pero que puede ocurrir (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción a fármaco o erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Diflucan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y el cartón exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo antes de la reconstitución: Conservar por debajo de 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Después de la reconstitución: Conservar por debajo de 30°C. No congelar. El período de validez de la suspensión reconstituida es de 28 días. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cualquier resto de suspensión de be ser desechada a los 28 días tras la reconstitución. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diflucan**

- El principio activo es fluconazol, 1 ml de suspensión reconstituida contiene 10 mg o 40 mg de fluconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E 171), goma xantán (E415), citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio (E211) y sabor

de naranja natural (contiene aceite esencial de naranja y maltodextrina (contiene glucosa y almidón de maíz) (ver sección 2, Diflucan polvo para suspensión oral contiene sacarosa (azúcar), glucosa (azúcar), benzoato de sodio y sodio (sal).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

#### **Polvo para suspensión oral 10 mg/ml en un frasco de 60 ml de capacidad: 35 ml de suspensión tras la reconstitución:**

#### **Polvo para suspensión oral 10 mg/ml en un frasco de 175 ml de capacidad: 100 ml de suspensión tras la reconstitución:**

- Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral se presenta en 2 tamaños de frascos:
- Frasco de 60 ml de capacidad que contienen 24,4 g de polvo que dan lugar a 35 ml de suspensión una vez reconstituida.
- Frasco de 175 ml de capacidad que contienen 67,1 g de polvo que dan lugar a 100 ml de suspensión una vez reconstituida.
- Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral es un polvo seco de color blanco o casi blanco. Después de añadir el agua al polvo (siguiendo las instrucciones detalladas más adelante en el prospecto) se obtiene una suspensión blanca o casi blanca con sabor a naranja.
- En cada frasco, la mezcla del polvo con el agua produce 35 ml o 100 ml de suspensión.
- La suspensión de 35 ml se suministra con una jeringa oral graduada de 5 ml y un adaptador a presión al frasco para medir la dosis correcta.
- La suspensión de 100 ml se suministra con un vaso medidor y una jeringa oral graduada de 5 ml con un adaptador a presión al frasco para medir la dosis correcta.

#### **Polvo para suspensión oral 40 mg/ml en un frasco de 60 ml de capacidad: 35 ml de suspensión tras la reconstitución:**

- Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral se presenta en frascos de 60 ml de capacidad que contienen 24,4 g de polvo que dan lugar a 35 ml de suspensión una vez reconstituida.
- Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral es un polvo seco de color blanco o casi blanco. Después de añadir el agua al polvo (siguiendo las instrucciones detalladas más adelante en el prospecto) resulta una suspensión blanca o casi blanca con sabor a naranja.
- En cada frasco, la mezcla del polvo con el agua produce 35 ml de suspensión.
- Se suministra con una jeringa graduada oral de 5 ml con un adaptador a presión para la botella, para medir la dosis correcta.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Vinci Farma S.A. Avda de Europa, 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid). España

#### **Representante local:**

Pfizer, S.L. Avda de Europa, 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid). España

#### **Responsable de la fabricación:**

Fareva Amboise. Zone Industrielle. 29 Route des Industries. 37530, Pocé-sur-Cisse. Francia.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
**Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario y pacientes (en caso de que el farmacéutico no reconstituya este producto):**

**Instrucciones para preparar la suspensión:**

La suspensión reconstituida consistirá en una suspensión de color blanco o casi blanco con sabor a naranja.

Polvo para suspensión oral 10 mg/ml o 40 mg/ml en un frasco de 60 ml de capacidad: 35 ml de suspensión tras la reconstitución:

1. Dé unos golpecitos en el frasco para liberar el polvo.
2. Reconstituya añadiendo 24 ml de agua. Primero, añada una pequeña cantidad de agua y agítelo vigorosamente. Luego, añada agua hasta el nivel de enrase marcado (↖) en el frasco (en total, esto se corresponde con la adición de los 24 ml de agua requeridos).
3. Agite bien durante 1 o 2 minutos para obtener una suspensión homogénea.
4. Tras la reconstitución, habrá un volumen útil de 35 ml.
5. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco (el periodo de validez de la suspensión reconstituida es de 28 días). La suspensión sobrante no debe ser utilizada después de esta fecha y deberá devolverse a su farmacéutico.

Polvo para suspensión oral 10 mg/ml en un frasco de 175 ml de capacidad: 100 ml de suspensión tras la reconstitución:

1. Dé unos golpecitos en el frasco para liberar el polvo.
2. Reconstituya añadiendo 66 ml de agua. Primero, añada una pequeña cantidad de agua y agítelo vigorosamente. Luego, añada agua hasta el nivel de enrase marcado (➔) en el frasco (en total, esto se corresponde con la adición de los 66 ml de agua requeridos).
3. Agite bien durante 1 o 2 minutos para obtener una suspensión homogénea.
4. Tras la reconstitución, habrá un volumen útil de 100 ml.
5. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco (el periodo de validez de la suspensión reconstituida es de 28 días). La suspensión sobrante no debe ser utilizada después de esta fecha y deberá devolverse a su farmacéutico.

**Conversión de la dosis del polvo para suspensión oral de mg/ml a ml/kg de peso corporal:**

Diflucan y denominaciones asociadas 10 mg/ml polvo para suspensión oral:

En niños, la dosis de Diflucan polvo para suspensión oral debe medirse lo más exactamente posible de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$Dosis \text{ en ml/día} = \frac{\text{peso del niño (kg)} \times \text{dosis prescrita (mg/kg)}}{\text{concentración del producto (mg/ml)}}$$

Los incrementos de la graduación de la jeringa oral son de 0,2 ml. Por consiguiente, para los pesos y las dosificaciones intermedios, debe calcularse la dosis que debe administrarse en ml y redondear hacia arriba o hacia abajo a la graduación más cercana de la jeringa:

Por ejemplo, un niño de 11 kg a quien se ha prescrito 3 mg/kg/día de Diflucan debe recibir 33 mg/día, que equivalen a 3,3 ml de la suspensión oral de 10 mg/ml. La dosis se puede redondear a 3,4 ml, la graduación más próxima de la jeringa oral para proporcionar la dosis completa.

No se debe exceder la dosis máxima de 400 mg al día en la población pediátrica (ver tabla \*). El uso de Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral no se recomienda para las dosis > 15,0 ml (resaltadas en gris en la tabla). Si las dosis superan los 15,0 ml, se recomienda usar Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral.

**Tabla con ejemplos de dosificación**

	Posología (dosis correspondiente en ml/día)		
Peso en kg	3 mg/kg/día	6 mg/kg/día	12 mg/kg/día
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*

Diflucan y denominaciones asociadas 40 mg/ml polvo para suspensión oral:

En niños, la dosis de Diflucan polvo para suspensión oral debe medirse lo más exactamente posible de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$Dosis \text{ en ml/día} = \frac{\text{peso del niño (kg)} \times \text{dosis prescrita (mg/kg)}}{\text{concentración del producto (mg/ml)}}$$

Los incrementos de la graduación de la jeringa oral son de 0,2 ml. Por consiguiente, para los pesos y las dosificaciones intermedios, debe calcularse la dosis que debe administrarse en ml y redondear hacia arriba o hacia abajo a la graduación más cercana de la jeringa:

Por ejemplo, un niño de 23 kg a quien se ha prescrito 6 mg/kg/día de Diflucan debe recibir 138 mg/día, que equivalen a 3,45 ml de la suspensión oral de 40 mg/ml. La dosis se puede redondear a 3,4 ml, la graduación más próxima de la jeringa oral para proporcionar la dosis completa.

No se debe exceder la dosis máxima de 400 mg al día en la población pediátrica (ver tabla \*). El uso de Diflucan 40 mg/ml polvo para suspensión oral no se recomienda para pesos por debajo de 15 kg. Para pesos por debajo de 15 kg, se recomienda usar Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral.

**Tabla con ejemplos de dosificación**

	Posología (Dosis correspondiente en ml/día)		
Peso en kg	3 mg/kg/día	6 mg/kg/día	12 mg/kg/día
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml

20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*