

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable**

**Fluconazole**

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?
3. Comment prendre FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antimycosiques à usage systémique, dérivé triazolé, code ATC : J02AC01.

FLUCONAZOLE TEVA fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antifongiques ». La substance active est le fluconazole.

FLUCONAZOLE TEVA est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

#### Adultes

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes :

- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau.
- Coccidioïdomycose - une maladie du système bronchopulmonaire.
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires.
- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire.
- Mycose génitale - infection du vagin ou du pénis.
- Infections cutanées - ex. pied d'athlète, herpès circiné, eczéma marginé de Hebra, infection des ongles.

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCONAZOLE TEVA pour :

- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques ;
- éviter la récurrence d'une mycose de la muqueuse ;
- diminuer le risque de récurrence de mycose vaginale ;
- éviter de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).

## Enfants et adolescents (0 à 17 ans)

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge.
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (p.ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires.
- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau.
- Vous pourriez aussi recevoir du FLUCONAZOLE TEVA pour :
- vous empêcher de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement) ;
- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?

### Ne prenez jamais FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6). Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer ;
- si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies) ;
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ;
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux) ;
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ;
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable.

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque ;
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang ;
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer), si vous développez des signes d'insuffisance surrénale et que vos glandes surrénales ne produisent pas en quantités suffisantes certaines hormones stéroïdiennes telles que le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleur abdominale).

### Autres médicaments et FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec FLUCONAZOLE TEVA (voir la rubrique « Ne prenez jamais FLUCONAZOLE TEVA »).

Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCONAZOLE TEVA. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections) ;
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques) ;
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements de cœur irréguliers ou « arythmies ») ;

- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs) ;
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques) ;
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires) ;
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété ;
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie) ;
- nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle) ;
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon) ;
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer ;
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme) ;
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie ;
- méthadone (utilisée contre les douleurs) ;
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) ;
- contraceptifs oraux ;
- prednisone (corticoïde) ;
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH) ;
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide ;
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme) ;
- vitamine A (complément nutritionnel) ;
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose).

### **FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

FLUCONAZOLE TEVA peut être pris avec ou sans nourriture.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre FLUCONAZOLE TEVA pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

### **FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable contient du saccharose**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est préférable de prendre votre médicament chaque jour à la même heure.

La dose recommandée de ce médicament pour les différentes infections est présentée ci-dessous :

### Adultes

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter une infection fongique interne due à Candida	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une mycose de la muqueuse – la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour éviter la récurrence d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une mycose génitale	150 mg en dose unique
Pour diminuer le risque de récurrence de mycose vaginale	150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (Jour 1, Jour 4 et Jour 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une infection fongique de la peau et des ongles	Selon le site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 mg à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète ; pour le traitement des infections des ongles, traitement jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour éviter de développer une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection

### Adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

### Enfants jusqu'à 11 ans

La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour.

La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à Candida – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à Candida	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de développer une infection à Candida (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

### Nouveau-nés à terme âgés de 0 à 4 semaines

Nouveau-nés à terme âgés de 3 à 4 semaines :

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Nouveau-nés à terme âgés de moins de 2 semaines :

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures.

### Patients âgés

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

### Patients avec des problèmes rénaux

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

### Instructions pour préparer la suspension :

Il est recommandé que votre pharmacien prépare FLUCONAZOLE TEVA poudre pour suspension buvable avant de vous le donner. Cependant, si le pharmacien ne reconstitue pas ce produit, les instructions sont fournies à la fin de la notice dans la section « destinée aux professionnels de santé et aux patients (quand le pharmacien ne reconstitue pas le produit) ».

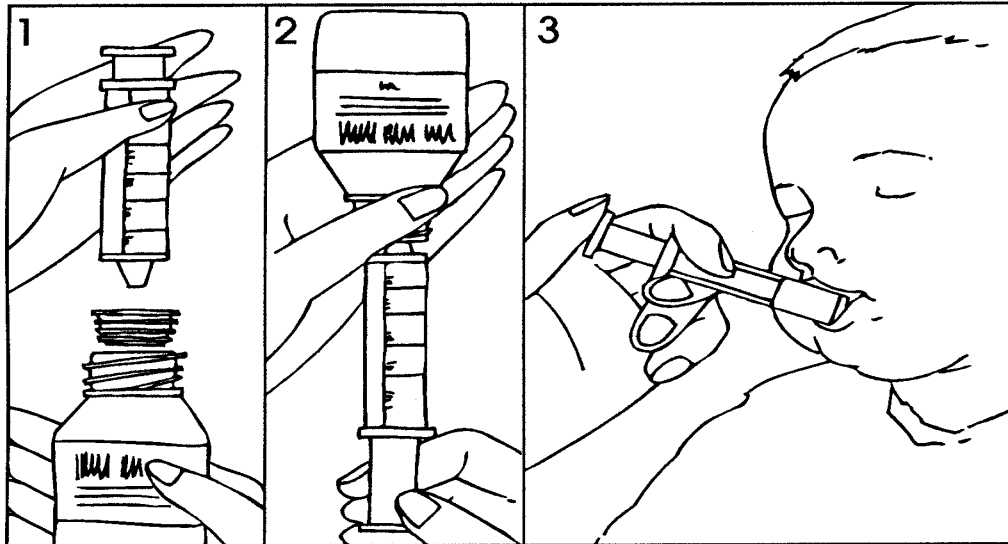
### Instructions pour l'utilisation :

Agiter le flacon fermé contenant la suspension reconstituée avant chaque utilisation.

### Instructions concernant l'usage de la seringue pour administration orale :

Bien agiter la suspension préparée.

- Ouvrir le flacon.
- Insérer l'adaptateur dans le goulot du flacon puis fixer la seringue pour administration orale dans l'adaptateur (voir Figure 1).
- Tourner le flacon avec la seringue pour administration orale en position tête en bas et prélever la quantité de suspension prescrite par votre médecin (Figure 2). Les graduations de la seringue pour administration orale sont inscrites en ml.  
Une posologie maximale de 400 mg (soit 40 ml) par jour ne doit pas être dépassée chez les enfants (voir rubrique 3 « Comment prendre Fluconazole TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ? »).
- Retirer la seringue pour administration orale du flacon.
- Le médicament peut être administré directement dans la bouche à partir de la seringue pour administration orale. Le patient doit rester droit pendant l'administration. Pointer la seringue pour administration orale sur la face interne de la joue ; administrer lentement la suspension dans la bouche du patient (Figure 3).
- Rincer la seringue pour administration orale.
- Fermer le flacon avec le bouchon ; l'adaptateur restera sur le goulot du flacon.



**Instructions pour le calcul de la dose à administrer en ml :**

**Votre pharmacien doit vous indiquer dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage du produit la dose que vous ou votre enfant devez prendre :**

Pour les nouveaux-nés, nourrissons, enfants et adolescents, votre médecin ou votre pharmacien calculera la dose à administrer en ml/jour en fonction de la posologie recommandée en mg/kg/jour à l'aide de la table de conversion indiquée en rubrique 6.

Pour les adultes, votre médecin ou votre pharmacien calculera la dose à administrer en ml/jour en fonction de la posologie en mg/jour recommandée et du dosage du produit.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez pris plus de FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez trop de FLUCONAZOLE TEVA, vous pourriez vous sentir mal. Contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

**Si vous oubliez de prendre FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

**Si vous arrêtez de prendre FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous présentez un effet indésirable, prévenez votre médecin ou pharmacien. Cela inclut même les effets indésirables qui ne sont pas listés dans cette notice. Si vous présentez les symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin.

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine ;
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges ;
- éruption cutanée ;
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

FLUCONAZOLE TEVA peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

- de la fatigue ;
- une perte d'appétit ;
- des vomissements ;
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

**Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre FLUCONAZOLE TEVA et prévenez immédiatement votre médecin.**

FLUCONAZOLE TEVA peut modifier le fonctionnement de vos glandes surrénales et la quantité d'hormones stéroïdiennes produite. Les signes de troubles surrénaux comprennent :

- fatigue ;
- faiblesse musculaire ;
- perte d'appétit ;
- perte de poids ;
- douleur abdominale.

#### **Autres effets indésirables :**

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 100 sont énumérés ci-dessous :

- maux de tête ;
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements ;
- augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie ;
- éruption.

Les effets indésirables peu fréquents qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 1000 sont énumérés ci-dessous :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement ;
- diminution de l'appétit ;
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence ;
- crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût ;
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche ;
- douleurs musculaires ;
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ;
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs ;
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre.

Les effets indésirables rares qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 sont énumérés ci-dessous :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements) ;
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines ;
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang) ;
- faible taux de potassium dans le sang ;
- tremblements ;
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque ;
- insuffisance hépatique ;
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage ;
- perte de cheveux.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### **Durée de conservation après reconstitution, dilution ou ouverture**

Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : La suspension reconstituée doit être utilisée dans les 14 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable**

La substance active est :

Fluconazole..... 10 mg

Pour 1 ml de suspension reconstituée.

Les autres composants sont : Saccharose avec silice, acide citrique monohydraté, citrate de sodium anhydre, benzoate de sodium, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane, arôme naturel d'orange\*.

\*Composition de l'arôme naturel orange : huile essentielle d'orange, maltodextrine, gomme arabique.

#### **Qu'est-ce que FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

##### **Pour le flacon de 60 ml produisant 35 ml de suspension après reconstitution**

- Un flacon de capacité totale de 60 ml contient au total 24,4 g de poudre. Après la reconstitution, le volume de la suspension est de 35 ml. FLUCONAZOLE TEVA 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable est une poudre sèche blanche à blanc cassé. Après l'ajout d'eau à la poudre (comme indiqué dans la notice ci-dessous) une suspension blanche à blanc cassé aromatisée à l'orange se forme.
- Dans chaque flacon, le mélange de poudre et d'eau produit 35 ml de suspension.



- Une seringue pour administration orale graduée de 5 ml avec un adaptateur à fixer sur le flacon est fournie pour mesurer la dose exacte.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRES LESVI**

AVDA DE BARCELONA 69  
08970 SANT JOAN DESPI, BARCELONA  
ESPAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### **Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé ou aux patients (quand le pharmacien ne reconstitue pas ce produit) :**

#### **Instructions pour reconstituer la suspension :**

La suspension reconstituée est une suspension blanche à blanche cassée à la saveur d'orange.

#### **Pour un flacon de 60 ml : 35 ml de suspension après reconstitution :**

1. Tapoter le flacon pour libérer la poudre.
2. Ajouter une petite quantité d'eau plate et agiter énergiquement. Ajouter de l'eau jusqu'au niveau marqué sur le flacon (cela équivaut à ajouter au total 24 ml d'eau).
3. Bien agiter pendant 1 à 2 minutes pour obtenir une suspension homogène.
4. Après reconstitution, le volume utilisable est de 35 ml.
5. Inscrire la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 14 jours). Toute suspension non utilisée ne devra plus être utilisée après cette date et devra être retournée à votre pharmacien.

**Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé pour le calcul de la dose à administrer en ml pour la population pédiatrique (à indiquer dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage du produit):**

#### **Conversion de la posologie de fluconazole exprimée en mg/kg/jour en une dose exprimée en ml/jour chez les nouveaux-nés, nourrissons, enfants et adolescents :**

Fluconazole TEVA 10 mg/ml poudre pour suspension buvable :

Chez l'enfant, Fluconazole TEVA 10 mg/ml poudre pour suspension buvable doit être mesuré aussi précisément que possible en fonction de l'équation suivante :

$$\text{Dose en ml/jour} = \frac{\text{Poids de l'enfant (en kg)} \times \text{Posologie prescrite (en mg/kg)}}{\text{Dosage du produit (en mg/ml)}}$$

Fluconazole TEVA est administré en une prise unique quotidienne.

Toutefois, la fréquence d'administration est différente chez le nouveau-né à terme (voir la rubrique 3 ci-dessus).

La seringue pour administration orale est graduée par paliers de 0,1 ml.

Par conséquent, pour les poids et les doses intermédiaires, la dose administrée en ml doit être calculée puis arrondie à la graduation correspondante inférieure ou supérieure la plus proche sur cette seringue :

Par exemple, un enfant qui pèse 11,5 kg à qui l'on a prescrit Fluconazole TEVA 3 mg/kg/jour doit recevoir 34,5 mg/jour, l'équivalent de 3,45 ml de la suspension buvable 10 mg/ml. La dose peut être arrondie jusqu'à 3,5 ml, la graduation la plus proche sur la seringue pour administration orale pour délivrer la dose complète.

La seringue pour administration orale à utiliser est celle fournie. Elle ne doit être remplacée en aucun cas.

Une posologie maximale de 400 mg (soit 40 ml) par jour ne doit pas être dépassée chez les enfants (voir \* dans tableau).

L'utilisation de Fluconazole TEVA 10 mg/ml poudre pour suspension buvable n'est pas recommandée à des doses > 15,0 ml (surlignées en gris dans le tableau ci-dessous). Pour des doses supérieures à 15,0 ml, il est recommandé d'utiliser une spécialité Fluconazole à 40 mg/ml poudre pour suspension buvable.

**Tableau : Exemples de conversion de posologies**

Poids en kg	Posologie (dose correspondante en ml/jour)		
	3 mg/kg/jour	6 mg/kg/jour	12 mg/kg/jour
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*