



BON USAGE - ALERTES

PUBLIÉ LE 25/06/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Fluconazole en forme buvable (Triflucan et génériques) : la cuillère-mesure est remplacée par une seringue pour administration orale

Le fluconazole (Triflucan et ses génériques) permet de traiter les infections dues à des champignons. A la suite d'une harmonisation européenne des médicaments contenant du fluconazole en poudre pour suspension buvable, le dispositif d'administration est modifié depuis le 25 juin 2018 pour favoriser le bon usage. La cuillère-mesure est ainsi remplacée par une seringue pour administration orale.

Il existe deux spécialités de fluconazole buvable de concentrations différentes, pour lesquelles le dosage est désormais exprimé en mg/mL : Triflucan 10 mg/mL (et ses génériques) et Triflucan 40 mg/mL. La composition des spécialités reste la même.

Depuis le 25 juin 2018, tous les médicaments contenant du fluconazole (sous forme de poudre pour suspension buvable) ont un nouveau dispositif d'administration : une seringue pour administration orale de 5 mL, graduée par paliers de 0,1 mL ou 0,2 mL selon les spécialités, au lieu d'une cuillère-mesure de 5 mL.

La seringue pour administration orale permet d'administrer une quantité plus précise du médicament, directement dans la bouche.

Ces modifications imposent aux professionnels de santé d'être particulièrement vigilants :

- les médecins doivent prescrire en millilitre (mL) et non plus en nombre de cuillères-mesures, et indiquer sur l'ordonnance la dénomination du produit : fluconazole + concentration, pour éviter toute erreur médicamenteuse du fait de l'existence de 2 dosages 10mg/mL et 40mg/mL;
- les pharmaciens doivent s'assurer de l'adéquation de la prescription avec le nouveau dispositif d'administration.
- De façon générale, les professionnels de santé doivent également s'assurer de la compréhension des modalités d'utilisation du nouveau dispositif par le patient ou ses proches. Une fiche d'information devra être remise aux patients au moment de la délivrance du médicament.

Sur la boîte, le dosage de fluconazole est écrit différemment puisqu'il est désormais exprimé en milligramme par millilitre (mg/mL), mais la concentration et la composition ne changent pas :

- le dosage à 50 mg/5 mL devient 10 mg/mL ;
- le dosage à 200 mg/5 ml devient 40 mg/mL.

Les nouvelles présentations seront identifiables par la mention "nouveau dispositif d'administration 10 mg = 1 mL (ou 40 mg = 1 mL)".

L'ANSM précise que la seringue pour administration orale fournie dans la boîte est conçue uniquement pour ce médicament.

Elle ne doit pas être utilisée pour administrer un autre médicament et la seringue d'un autre médicament ne doit pas être utilisée pour administrer le fluconazole buvable.

Fluconazole sous forme de poudre pour suspension buvable (TRIFLUCAN® et génériques) : Changement du dispositif d'administration et de l'expression du dosage - Lettre aux professionnels de santé (13/06/2018)



Médicaments à base de fluconazole en poudre pour suspension buvable (TRIFLUCAN® et ses génériques) - Feuillelet pour les patients (13/06/2018)



Pour en savoir plus

Pour plus d'information sur les médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr