

Písomná informácia pre používateľa

Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g **Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g** **prášok na injekčný/infúzny roztok** flukloxacilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flucloxacillin Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Flucloxacillin Fresenius Kabi
3. Ako sa Flucloxacillin Fresenius Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flucloxacillin Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flucloxacillin Fresenius Kabi a na čo sa používa

Flucloxacillin Fresenius Kabi je antibiotikum patriace do skupiny antibiotík nazývanej penicilíny rezistentné voči betalaktámázam. Liečivo je flukloxacilín. Flukloxacilín účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekciu. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Flucloxacillin Fresenius Kabi sa používa na liečbu infekcií ako sú:

- infekcie kože a mäkkých tkanív ako abscesy (dutina vyplnená hnisom), celulitída (zápal tkaniva pod kožou), infekcie popálenín, pustulózná dermatitída (impetigo),
- infekcie horných dýchacích ciest ako bolesť v hrdle (faryngitída, tonzilitída), zápal prínosových dutín (sinusitída),
- infekcie dolných dýchacích ciest ako zápal pľúc, pľúcny absces, bronchopneumónia (zápalové ochorenie pľúc a priedušiek),
- infekcie kostí a kĺbov ako infekcie kostí a kostnej drene (osteomyelitída), artritída,
- zápal výstelky srdca a jeho chlopní (endokarditída).

Flucloxacillin Fresenius Kabi sa používa tiež na predchádzanie infekciám, ku ktorým by mohlo dôjsť počas chirurgického zákroku na srdci a pľúcach (chlopňové protézy, artériové protézy) a počas chirurgického zákroku na kostiach, kĺboch a svaloch (ortopedický zákrok) pre prevládajúci patogénny potenciál stafylokokov počas týchto chirurgických zákrokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Flucloxacillin Fresenius Kabi

Flucloxacillin Fresenius Kabi vám nesmú podať

- ak ste alergický na flukloxacilín alebo na iné betalaktámové antibiotiká (napr. penicilíny, cefalosporíny) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte anamnézu predchádzajúcich problémov s pečeňou v dôsledku užívania flukloxacilínu,

- okulárnym alebo subkonjunktívnym podaním (do oka),
- do miechového kanála, v ktorom je uložená miecha.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Flucloxacillin Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak užívate alebo budete užívať paracetamol,
- ak ste niekedy mali kožnú vyrážku alebo opuch tváre alebo krku pri užívaní antibiotík,
- ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka,
- ak má váš novorodenec žltu sfarbenú pokožku (žltáčka),
- ak máte bolesti brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv a hlien,
- ak ste vo veku 50 rokov alebo starší,
- ak máte závažný zdravotný stav.

Existuje riziko porúch krvi a telesných tekutín (metabolická acidóza s vysokým aniónovým deficitom), ku ktorým dôjde pri zvýšení kyslosti plazmy, ak sa flukloxacilín používa spolu s paracetamolom, najmä v určitých rizikových skupinách pacientov, napr. u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, sepsou alebo podvýživou, predovšetkým ak sa používajú maximálne denné dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s vysokým aniónovým deficitom je závažné ochorenie, ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu.

Používaním flukloxacilínu, najmä vo vysokých dávkach, sa môžu znížiť hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia). Počas liečby vyššími dávkami flukloxacilínu vám lekár môže pravidelne merať hladiny draslíka.

Iné lieky a Flucloxacillin Fresenius Kabi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým:

- metotrexát (používaný na liečbu niektorých autoimunitných ochorení) môže znížiť vylučovanie flukloxacilínu (zvýšené riziko toxicity),
- probenecid a sulfínyprazón (používané na liečbu dny), fenylobutazón, oxyfenbutazón a indometacín (antireumatické liečivá) a kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti), keďže tieto liečivá môžu ovplyvňovať vylučovanie flukloxacilínu z tela,
- vorikonazol (používaný pri hubových infekciách).

Iné antibiotiká ako sú chloramfenikol, erytromycín a tetracyklíny (používané na liečbu niektorých infekcií), keďže môžu ovplyvňovať účinok lieku Flucloxacillin Fresenius Kabi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Flucloxacillin Fresenius Kabi sa má používať u tehotných žien iba v prípade, že to lekár považuje za nevyhnutné. Keďže flukloxacilín prechádza do materského mlieka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú Flucloxacillin Fresenius Kabi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by mal liek Flucloxacillin Fresenius Kabi akýkoľvek účinok na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Flucloxacillin Fresenius Kabi obsahuje sodík

Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok obsahuje približne 51 mg sodíka v injekčnej liekovke (20 ml), čo zodpovedá 2,55 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g, prášok na injekčný/infúzny roztok obsahuje približne 102 mg sodíka v injekčnej liekovke (50 ml), čo zodpovedá 5,1 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa Flucloxacillin Fresenius Kabi podáva

Váš lekár určí dávku a dĺžku trvania liečby. Závisia od závažnosti a druhu infekcie, ktorú máte.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám tento liek podajú injekciou do svalu (intramuskulárne) alebo injekciou do žily (intravenózne). Flucloxacillin Fresenius Kabi sa nesmie podávať do oka.

Injekcia do svalu (intramuskulárna) alebo injekcia do žily (intravenózna)

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší:

1 000 mg – 4 000 mg/deň podávaných v troch až štyroch rozdelených dávkach.

V prípade závažných infekcií: možno podať až do 8 000 mg denne, rozdelených v štyroch infúziách (počas 20 – 30 minút).

Žiadna z jednorazových dávok, podaných injekciou alebo infúziou, nesmie prekročiť 2 000 mg.

Maximálna denná dávka: 12 000 mg.

V prípade infekcie srdca (endokarditída): 2 000 mg flukloxacilínu každých 6 hodín so zvýšením na 2 000 mg každé 4 hodiny u pacientov s telesnou hmotnosťou > 85 kg.

Na predchádzanie infekcii po operácii je zvyčajná dávka 2 000 mg pred operáciou, keď vám podajú anestéziu. Následne 2 000 mg každých 6 hodín počas 24 hodín v prípade chirurgického zákroku na cievach alebo ortopedického zákroku a počas 48 hodín v prípade chirurgického zákroku na srdci alebo vencovitých tepnách.

Pacienti so závažnými problémami s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, môžu vám podávať nižšiu dávku dvakrát alebo trikrát denne v závislosti od funkcie vašich obličiek.

Deti vo veku menej ako 12 rokov:

V prípade miernych až stredne závažných infekcií: 25 mg – 50 mg na kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Podávajú sa v troch až štyroch rozdelených dávkach.

V prípade závažných infekcií: až do 100 mg na kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Podávajú sa v troch až štyroch rozdelených dávkach každý deň.

V prípade infekcie srdca (endokarditída): 200 mg/kg/24 hodín flukloxacilínu v troch až štyroch rozdelených dávkach.

Žiadna z jednorazových dávok, podaných injekciou alebo infúziou, nesmie prekročiť 33 mg na kg telesnej hmotnosti.

Predčasne narodené deti, novorodenci, dojčatá a batol'atá

V dôsledku možného navodenia jadrového iktetu (zriedkavé poškodenie mozgu) sa má flukloxacilín podávať predčasne narodeným deťom a novorodencom iba po starostlivom zvážení prínosov a rizík. Predčasne narodené deti, novorodenci a dojčatá dostávajú zvyčajne dávku 25 mg až 50 mg/kg/24 hodín, rozdelenú do troch až štyroch rovnakých dávok. Denná dávka sa môže zvýšiť maximálne na 100 mg/kg/24 hodín.

Ak vám podajú viac lieku Flucloxacillin Fresenius Kabi, ako mali

Vzhľadom na to, že tento liek vám zvyčajne podá zdravotná sestra alebo lekár, je nepravdepodobné, že vám podajú príliš vysokú dávku. Ak si však myslíte, že vám podali príliš vysokú dávku lieku Flucloxacillin Fresenius Kabi, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Prejavu môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie a hnačku.

Ak vám zabudli podať Flucloxacillin Fresenius Kabi

Vzhľadom na to, že tento liek vám zvyčajne podá zdravotná sestra alebo lekár, je nepravdepodobné, že vynecháte dávku. Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte používať Flucloxacillin Fresenius Kabi a okamžite kontaktujte lekára:

- silná pretrvávajúca hnačka, ktorá môže obsahovať krv alebo hlien, sprevádzaná bolesťou žalúdka a horúčkou. Môže sa jednať o „pseudomembranóznu kolitídu“.
- náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- začervenanie kože s tvorbou pľuzgierov alebo odlupovaním kože. Môže dôjsť aj k závažnej tvorbe pľuzgierov a krvácaniu v oblasti pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže ísť o „Stevenson-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- mierne poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kožná vyrážka, svrbenie kože,
- červené alebo purpurové fľaky na koži spôsobené krvácaním pod kožou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nezvyčajný pokles počtu niektorých druhov bielych krviniek v krvi (neutropénia), čo u vás môže spôsobiť zvýšenú pravdepodobnosť infekcií,
- nezvyčajné krvácanie alebo tvorba podliatin spôsobená poklesom počtu krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia),
- nezvyčajné zvýšenie počtu určitého druhu bielych krviniek v krvi (eozinofília). Príznaky zahŕňajú úbytok telesnej hmotnosti, nočné potenie a horúčku.
- nezvyčajný rozpad červených krviniek (hemolytická anémia). Príznaky zahŕňajú únavu, bledosť, zožltnutie kože, slabosť, závrat, dýchavičnosť a rýchly tlkot srdca.
- záchvaty kŕčov pri veľmi vysokých dávkach flukloxacilínu u pacientov so zlyhávaním obličiek,
- kožná vyrážka, ktorá môže byť spojená s tvorbou pľuzgierov a môže pripomínať malé terčovité škvrny s tmavou centrálnou časťou obklopenou svetlejšou plochou, s tmavým prstencom na okraji (multiformný erytém),
- zápal pečene (hepatitída), žltacka (zožltnutie kože a očných bielok),
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie pečene,
- bolesť kĺbov a bolesť svalov,

- problémy s obličkami,
- horúčka,
- poruchy krvi a telesných tekutín (metabolická acidóza s vysokým aniónovým deficitom), ku ktorým dôjde pri zvýšení kyslosti plazmy, ak sa flukloxacilín používa spolu s paracetamolom, zvyčajne za prítomnosti rizikových faktorov (pozri časť 2).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné kožné reakcie. Červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a tvorbou pľuzgierov (exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.
- zápal krvných ciev (flebitída).
- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia), ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo neobvyklý srdcový rytmus.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flucloxacillin Fresenius Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Použite okamžite po otvorení a len vtedy, ak balenie nie je poškodené. Iba na jednorazové použitie. Injekčnú liekovku nepoužívajte v prípade poškodenia alebo rozbitia.

Neotvorený liek: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný roztok:

Ak sa liek rekonštituuje a ďalej zriedi vodou na injekcie, 0,9 % roztokom chloridu sodného, 5 % roztokom glukózy, 0,5 % roztokom lidokaínium-chloridu alebo 1 % roztokom lidokaínium-chloridu, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania sa preukázala počas 2 hodín pri 20 – 25 °C a počas 24 hodín pri 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nezabraňuje riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by presiahnuť časy uvedené vyššie pri chemickej a fyzikálnej stabilite počas používania. Nepoužívajte tento liek v prípade akýchkoľvek viditeľných znakov zhoršenia kvality. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flucloxacillin Fresenius Kabi obsahuje

Liečivo je flukloxacilín.

Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g flukloxacilínu (vo forme sodnej soli flukloxacilínu).

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g, prášok na injekčný/infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje 2 g flukloxacilínu (vo forme sodnej soli flukloxacilínu).

Ďalšie zložky sú: žiadne.

Ako vyzerá Flucloxacillin Fresenius Kabi a obsah balenia

Flucloxacillin Fresenius Kabi je jemný biely alebo takmer biely, hygroskopický, kryštalický, sterilný prášok na injekčný/infúzny roztok.

Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g: 20 ml injekčná liekovka zo skla typu II uzavretá halobutylovou zátkou a modrým hliníkovým/plastovým odklápacím viečkom.

Balenia po 10 injekčných liekoviek a 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g: 50 ml injekčná liekovka zo skla typu II uzavretá halobutylovou zátkou a červeným hliníkovým/plastovým odklápacím viečkom.

Balenia po 10 injekčných liekoviek a 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.,

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Príprava roztoku

Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g a Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g možno pridať do nasledujúcich infúzných roztokov:

voda na injekcie, 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy, 5 mg/ml (0,5 %) roztok lidokainium-chloridu a 10 mg/ml (1 %) roztok lidokainium-chloridu.

Pokyny na rekonštitúciu*Rekonštituovaný liek:*

Cesta podania	Sila [mg]	Infúzny roztok/rozpúšťadlo	Objem, ktorý sa má pridať [ml]	Približne dostupný objem v injekčnej liekovke (ml)	Približná koncentrácia flukloxacilínu v injekčnej liekovke (mg/ml)
Intramuskulárna	1 000	voda na injekcie	3	3,6	280
		0,9 % roztok chloridu sodného			
		0,5 % roztok lidokaínium-chloridu	3	3,7	270
		1 % roztok lidokaínium-chloridu			
	2 000	voda na injekcie	4	5,2	385
		0,9 % roztok chloridu sodného	4	5,3	375
		0,5 % roztok lidokaínium-chloridu	4	5,4	370
		1 % roztok lidokaínium-chloridu	4	5,2	385
Intravenózna	1 000	voda na injekcie	20	21	45
		0,9 % roztok chloridu sodného	20	20,5	50
		5 % roztok glukózy			
	2 000	voda na injekcie	40	41	50
		0,9 % roztok chloridu sodného			
		5 % roztok glukózy			

Rekonštitúcia s vodou na injekcie, 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) roztokom glukózy, 5 mg/ml (0,5 %) roztokom lidokaínium-chloridu a 10 mg/ml (1 %) roztokom lidokaínium-chloridu:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného alebo ďalej zriedeného lieku počas používania sa preukázala počas 2 hodín pri 20 – 25 °C a počas 24 hodín pri 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nezabraňuje riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by presiahnuť časy uvedené vyššie pri chemickej a fyzikálnej stabilite počas používania.

Ak sa liek rekonštituuje vodou na injekcie, 0,9 % roztokom chloridu sodného, 5 % roztokom glukózy, 0,5 % roztokom lidokaínium-chloridu alebo 1 % roztokom lidokaínium-chloridu, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania sa preukázala počas 2 hodín pri 20 – 25 °C a počas 24 hodín pri 2 – 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by presiahnuť 24 hodín pri 2 až 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Ak po rekonštitúcii spozorujete usadeninu, pred použitím liekovku dobre pretrepte.

Inkompatibility

Flukloxacilín sa nesmie miešať s produktmi z krvi alebo inými proteínovými tekutinami (napr. hydrolyzátmi proteínov) alebo s intravenóznymi lipidovými emulziami.

Ak sa flukloxacilín predpisuje súbežne s aminoglykozidom, tieto dve antibiotiká sa nesmú miešať v rovnakej injekčnej striekačke, nádobe s intravenóznou tekutinou alebo súprave na podávanie; môže dôjsť k precipitácii.