

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Flucloxacillin WABO 1 g  
Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung**  
**Flucloxacillin WABO 2 g  
Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung**  
**Flucloxacillin WABO 4 g  
Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung**

Wirkstoff: Flucloxacillin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Flucloxacillin WABO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flucloxacillin WABO beachten?
3. Wie ist Flucloxacillin WABO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucloxacillin WABO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Flucloxacillin WABO und wofür wird es angewendet?**

Flucloxacillin WABO ist ein penicillinasefestes Schmalspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Beta-Lactamase-resistenten Penicilline, welches durch Abtötung von Bakterien wirkt.

Flucloxacillin eignet sich zur Behandlung von Infektionen, die durch Flucloxacillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen der Haut- und Weichteile wie Abszesse, Furunkel, Karbunkel, Brustdrüsenentzündungen, Hauteiterungen, Nagelbetteiterungen, Phlegmone, Wundinfektionen, infizierte Verbrennungen
- eitrige Mund-, Zahnfleisch- und Kieferentzündungen
- infektiöse Entzündung des Knochenmarks (Osteomyelitis, Arthritis)
- Sepsis und septische Krankheitsbilder
- akute und chronische Infektionen der Atemwege und der Lunge
- Infektionen des Hals-Nasen-Rachenraumes
- durch bestimmte Bakterien hervorgerufene Entzündung der Herzinnenhaut (Staphylokokken-Endokarditis)
- durch bestimmte Bakterien hervorgerufene entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Traktes (Staphylokokken-Gastroenteritis)

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt, je nach Schwere der Infektion und Keimsituation, die Kombination mit einem anderen bakteriziden Antibiotikum in Erwägung ziehen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flucloxacillin WABO beachten?

### Flucloxacillin WABO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin oder andere Penicilline sind. Bei Überempfindlichkeit gegen andere Penicillinderivate oder Cephalosporine ist auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Flucloxacillin möglich.
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach Anwendung von Flucloxacillin eine Leberfunktionsstörung/Gelbsucht aufgetreten ist.
- Flucloxacillin darf nicht am Auge oder unter der Bindehaut (subkonjunktival) angewendet werden.
- Flucloxacillin darf nicht in eine Arterie (intraarteriell) und in den Liquorraum (intrathekal) angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Flucloxacillin WABO anwenden: Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

Bevor eine Behandlung mit Flucloxacillin WABO begonnen wird, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten (vor allem einer Nierenerkrankung und/oder einer Lebererkrankung oder Pfeiffer-Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie) leiden.
- zu Allergien, Asthma bronchiale, allergischen Hautausschlag, Nesselsucht oder Heuschnupfen neigen.
- schon einmal allergisch gegen ein Beta-Laktam-Antibiotikum reagiert haben, weil Sie dann auch allergisch gegen dieses Arzneimittel reagieren könnten.
- noch andere Arzneimittel, auch solche, die Sie sich selbst gekauft haben, gleichzeitig einnehmen, bis vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen.
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.
- Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden. Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

Wenn folgende Nebenwirkungen als erste Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, muss die Anwendung abgebrochen werden. Wenden Sie sich an den Arzt.

- Schwellung des Gesichtes und der Augenlider, Atemnot
- Hautrötung mit Bläschenbildung, Abschuppen und Blutungen der Haut, Juckreiz
- Bläschenbildung im Hals, in der Umgebung des Mundes, der Augen, der Anal- oder Genitalregion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Ausscheidung von Flucloxacillin verzögert, in Abhängigkeit vom Schweregrad der Funktionseinschränkung kann es notwendig sein, dass die Gesamttagesdosis vom Arzt herabgesetzt wird.

Flucloxacillin ist bei Patienten mit nachgewiesener Leberfunktionsstörung, Patienten ab einem Alter von 50 Jahren und jenen mit schwerer Grunderkrankung mit Vorsicht anzuwenden.

Bei länger dauernder Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen von Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbild anordnen.

Bei Auftreten von schweren Durchfällen ist wegen der Möglichkeit einer antibiotikabedingten Darmentzündung die Therapie abzubrechen und der Arzt aufzusuchen.

Bei einer Langzeittherapie mit Flucloxacillin WABO kann es gelegentlich zu einem vermehrten Wachstum nichtempfindlicher Keime oder Hefepilzen kommen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Flucloxacillin WABO keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

### **Anwendung von Flucloxacillin WABO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder wenn dies nur gelegentlich der Fall ist), kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel sich deren Wirkungen beeinflussen bzw. verändern können. Man spricht dann von Wechselwirkungen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Medikamente gleichzeitig anwenden/einnehmen dürfen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene/angewandte Arzneimittel gelten können.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Piperacillin (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht)
- anderen Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen (wie z.B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Warfarin (wird zur Vermeidung von Blutgerinnseln eingesetzt). Die Blutgerinnungshemmung kann reduziert sein.
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Wie bei anderen Antibiotika kann während der Verabreichung von Flucloxacillin möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) beeinträchtigt werden. Daher sollten Sie zusätzlich mechanische Verhütungsmaßnahmen verwenden.

Flucloxacillin kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen (Guthrie-Test – bei Neugeborenen zur Früherkennung einer bestimmten angeborenen Stoffwechselstörung, der Phenylketonurie) beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Flucloxacillin WABO darf bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies als unverzichtbar ansieht.

#### Stillzeit

Flucloxacillin kann in geringfügigen Mengen in die Muttermilch übertreten. Nachteilige Wirkungen beim gestillten Säugling sind nicht zu erwarten, doch es besteht die Möglichkeit einer Sensibilisierung Ihres Kindes. Das heißt, bei einem erneuten Kontakt mit Flucloxacillin könnte Ihr Kind allergische Reaktionen zeigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Flucloxacillin WABO angewendet werden darf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Flucloxacillin WABO beeinflusst nach den bisherigen Erfahrungen nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Flucloxacillin WABO enthält Natrium**

*Flucloxacillin WABO 1 g:* Dieses Arzneimittel enthält 2,2 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

*Flucloxacillin WABO 2 g:* Dieses Arzneimittel enthält 4,4 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

*Flucloxacillin WABO 4 g:* Dieses Arzneimittel enthält 8,8 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Flucloxacillin WABO anzuwenden?**

### **Art der Anwendung:**

Flucloxacillin WABO wird als intramuskuläre oder intravenöse Injektion oder als Kurzinfusion angewandt.

### **Dosierung:**

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig individuell bestimmt, je nach Empfindlichkeit des Erregers sowie nach Schwere, Art und Ort der Infektion sowie vom Alter, vom Gewicht und von der Nierenfunktion des Patienten.

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel oder als intravenöse Kurzinfusion verabreicht.

#### *Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:*

unkomplizierte bis mäßig schwere Infektionen: 3 g täglich aufgeteilt in 3 gleich große Einzeldosen  
schwere lebensbedrohliche Infektionen: 4 – 8 g täglich aufgeteilt in 3 - 4 gleich große Einzeldosen

Maximale Einzeldosis: 2 g

Maximale Gesamttagesdosis: 12 g

#### *Kinder ab 2 Jahren:*

25 bis 50 mg/kg/24 Stunden i.m. oder i.v. in drei bis vier gleich großen Teildosen.

Bei schweren Infektionen: bis zu 100 mg/kg/24 Stunden in drei bis vier Teildosen.

Die maximale Einzeldosis darf nicht mehr als 33 mg/kg Körpergewicht betragen.

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Flucloxacillin WABO dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht. Falls vom Arzt nicht anders festgelegt, richtet sich die Behandlungsdauer nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

#### *Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:*

Abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrem Körpergewicht, wird Ihr Arzt bei einer Nierenerkrankung die Dosis verringern.

#### Dosierung bei Häm- und Peritonealdialyse:

Flucloxacillin wird durch Häm- und Peritonealdialyse nicht aus dem Blutkreislauf entfernt. Infolgedessen muss während der Dialyse keine zusätzliche Flucloxacillindosis gegeben werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist es nicht notwendig, die Dosis zu reduzieren, sofern die Nierenfunktion intakt ist.

#### Dosierung bei älteren Patienten:

Es werden die üblichen Erwachsenendosierungen empfohlen. Es gilt jedoch zu beachten, dass bei älteren Patienten die Leber- und Nierenfunktion eingeschränkt sein kann und der Arzt daher gegebenenfalls die Dosierung entsprechend anpassen muss.

#### **Wenn eine größere Menge von Flucloxacillin WABO angewendet wurde**

Falls Sie glauben, dass bei Ihnen eine größere Menge von Flucloxacillin WABO angewendet wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

#### **Wenn die Anwendung von Flucloxacillin WABO vergessen wurde**

Falls Sie glauben, dass bei Ihnen die Anwendung von Flucloxacillin WABO vergessen wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

#### **Wenn die Anwendung von Flucloxacillin WABO abgebrochen wird**

Auch wenn sich die Krankheit bessert oder keine Beschwerden mehr vorliegen, darf, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, sprechen Sie möglichst umgehend mit einem Arzt**

- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleim Beimengungen, sowie Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sog. pseudomembranöse Kolitis handeln.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Abschälung der Haut. Es kann auch zu starker Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen kommen. Diese Symptome können auf ein sog. Stevens-Johnson-Syndrom oder eine sog. toxische epidermale Nekrolyse hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten, sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

#### **Weitere Nebenwirkungen**

#### Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringfügige Magen-Darm-Beschwerden in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Appetitlosigkeit oder Blähungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz der Haut, kleinleckige Hauteinblutungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Auffällige Abnahme einiger Arten von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dadurch werden Sie anfälliger für Infektionen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, die durch eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen verursacht werden (Thrombozytopenie)
- Abnorme Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Symptome sind unter anderem Gewichtsabnahme, nächtliche Schweißausbrüche und Fieber
- Abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Symptome sind Müdigkeit, Blässe, Gelbfärbung der Haut, Schwäche, Benommenheit, Kurzatmigkeit und schneller Herzschlag
- Wenn Patienten mit Nierenversagen sehr hohe Dosen Flucloxacillin erhalten, können Krampfanfälle auftreten.
- Hautausschlag (manchmal mit Blasenbildung) in Form kleiner „Zielscheiben“ mit dunklem Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem dunklen Ring am Rand (Erythema multiforme)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- veränderte Leberwerte
- Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen
- Schwellung der Nierenkanälchen
- Fieber
- Schmerzen und Verhärtungen an der Injektionsstelle nach Injektion in den Muskel
- Schmerzen und Venenentzündung nach Verabreichung in die Vene
- Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere Hautreaktionen: Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Flucloxacillin WABO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen Flucloxacillin WABO nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verfalls der Lösung bemerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Flucloxacillin WABO enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flucloxacillin-Natrium
- Eine Durchstechflasche enthält 1,088 g bzw. 2,176 g bzw. 4,352 g Flucloxacillin-Natrium, entsprechend 1 g, 2 g bzw. 4 g Flucloxacillin.
- Sonstige Bestandteile: keine

### **Wie Flucloxacillin WABO aussieht und Inhalt der Packung**

Flucloxacillin WABO ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung. Das Pulver wird in Einzeldosen-Durchstechflaschen in einem Umkarton verpackt.

#### *Packungsgrößen:*

*1 g:*

1, 5, 10, 25 (5x5), 50 (5x10) und 100 (10x10) Durchstechflaschen mit je 1,088 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

*2 g:*

1, 5, 10, 25 (5x5), 50 (5x10) und 100 (10x10) Durchstechflaschen mit je 2,176 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

*4 g:*

1, 5, 10, 25 (5x5), 50 (5x10) und 100 (10x10) Durchstechflaschen mit je 4,352 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH  
Anton Anderer Platz 6/1  
1210 Wien  
Österreich

#### Hersteller:

Mitim SRL

Via Cacciamali 36/38  
25125 Brescia  
Italien

Z.Nr.: 136104

Flucloxacillin WABO 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Z.Nr.: 136105

Flucloxacillin WABO 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Z.Nr.: 136106

Flucloxacillin WABO 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**

-----  
*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

#### **Intravenöse (i.v.) Injektion/Infusion**

Die intravenöse Injektion/Infusion hat langsam zu erfolgen. Flucloxacillin kann auch langsam zu einer Infusionsflüssigkeit zugegeben bzw. nach geeigneter Verdünnung in den Infusionsschlauch injiziert werden. Venenschäden können weitestgehend durch Anwendung einer blutisotonen Lösung (mit Blut verglichen gleiche Anzahl gelöster Teilchen) vermieden werden, es ist aber auch möglich, hypotone Lösungen (mit Blut verglichen geringere Anzahl gelöster Teilchen) zu verabreichen, d. h. entsprechend mehr Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen der Trockensubstanz zu verwenden.

Für die Herstellung einer blutisotonen Lösung (5 %-ige Lösung) werden 1 g, 2 g bzw. 4 g Substanz in 20 ml, 40 ml bzw. 80 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

#### **Intramuskuläre (i.m.) Injektion**

Zur intramuskulären Injektion kann als Lösungsmittel auch 1-2 %-ige Procain- oder 0,5-1 %-ige Lidocain-Lösung verwendet werden.

#### **Intrapleurale und intraartikuläre Injektion**

Die 1x tägl. Gabe einer 1 %-igen Zubereitung von Flucloxacillin WABO in physiologischer Kochsalzlösung reicht im Allgemeinen aus.

Flucloxacillin-haltige Injektions- bzw. Infusionslösungen können folgenden Infusionslösungen zugesetzt werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- NaCl 0,9 %
- Glucose 5 %

#### Lösungsanweisung für die parenterale Gabe

	<b>i.v.-Injektion</b>	<b>i.m.-Injektion</b>
	Wasser für Injektionszwecke (ml)	Wasser für Injektionszwecke (ml)
1 g Durchstechflasche	20	2,0
2 g Durchstechflasche	40	4,0
4 g Durchstechflasche	80	--



### **Aussehen der Lösung**

Klare, farblose oder blassgelbe, partikelfreie Lösung.

### **Rekonstituierte Lösung**

Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten.

Die Rekonstitution der Injektionslösung und die Zubereitung der Infusionslösung müssen unter geeigneten aseptischen Bedingungen erfolgen, wenn eine solche verlängerte Aufbewahrungsdauer erforderlich ist.

### **Inkompatibilitäten**

Flucloxacillin darf nicht mit Blutprodukten oder anderen proteinhaltigen Flüssigkeiten (z.B. Proteinhydrolysaten) oder mit intravenösen Lipidemulsionen gemischt werden.

Wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verordnet wird, dürfen die beiden Antibiotika nicht in der gleichen Spritze, Infusionsbehälter oder Schlauchsystem vermischt werden, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.

Flucloxacillin ist inkompatibel mit Colistimethat-Natrium, Gentamicin, Streptomycin, Kanamycin, Polymyxin-B-Sulfat und Ringer Lösung. Diese sind getrennt voneinander zu verabreichen.