

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** **Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** Wirkstoff: Flucloxacillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Flucloxacillin Kabi ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Beta-Lactamase-resistenten Penicilline. Der aktive Wirkstoff ist Flucloxacillin. Flucloxacillin wirkt indem es Bakterien, die Infektionen verursachen, abtötet. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Flucloxacillin Kabi wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, wie für:

- Infektionen der Haut- und Weichteile wie Abszesse (Eiterbeutel), Zellulitis (Entzündung des Gewebes unter der Haut), infizierte Verbrennungen, pustulöse Dermatitis (Eiterflechte)
- Infektionen der oberen Atemwege wie Rachenentzündung (Pharyngitis, Tonsillitis), Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis)
- Infektionen der unteren Atemwege wie Pneumonie (Lungenentzündung), Lungenabszess, Bronchopneumonie (Entzündung der unteren Atemwege und des Lungengewebes)
- Knochen- und Gelenkentzündungen wie Infektionen des Knochens und des Knochenmarks (Osteomyelitis), Arthritis
- Entzündung der Herzinnenhaut und der Herzklappen (Endokarditis)

Flucloxacillin Kabi wird auch angewendet, um Infektionen zu verhindern, die während Herz- oder Lungenoperationen (Herzklappen-, Arterien-Prothesen) und in der Knochen-, Gelenk- und Muskelchirurgie (orthopädische Chirurgie) aufgrund des ausgeprägten krankheitserregenden Potenzials von Staphylokokken während solcher Eingriffe, auftreten können.

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

**Flucloxacillin Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin oder andere Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach Anwendung von Flucloxacillin eine Leberfunktionsstörung aufgetreten ist.
- am Auge oder subkonjunktival unter der Bindehaut.
- im Wirbelkanal (Spinalkanal), der das Rückenmark enthält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Flucloxacillin bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie Paracetamol anwenden oder vorhaben anzuwenden.
- bei Ihnen in der Vergangenheit Hautausschläge oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals bei der Anwendung von Antibiotika auftraten.
- Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.
- die Haut bei Ihrem neugeborenen Baby gelb erscheint (Gelbsucht)
- Sie Bauchschmerzen und Durchfall, mit möglicherweise beigemengtem Blut und Schleim, haben.
- Sie 50 Jahre alt oder älter sind.
- Sie an einer schweren Erkrankung leiden.

Es besteht ein Risiko einer Störung des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg des Plasmasäuregehalts auftritt, 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 Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere bei:

- Methotrexat (zur Behandlung von einigen Autoimmunerkrankungen angewendet) kann die Elimination von Flucloxacillin herabsetzen (erhöhtes Risiko einer Toxizität).
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht angewendet), Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und Indometacin (antirheumatische Mittel) und Acetylsalicylsäure (ein Schmerzmittel), da diese Mittel Einfluss darauf nehmen können, wie der Körper Flucloxacillin ausscheidet.
- Andere Antibiotika, wie Chloramphenicol, Erythromycin und Tetracycline (zur Behandlung von manchen Infektionen angewendet) können die Wirkung von Flucloxacillin Kabi beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

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

Flucloxacillin geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Flucloxacillin Kabi bei Ihnen angewendet wird.

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

Ein Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit ist nicht bekannt.

### **Flucloxacillin Kabi enthält Natrium**

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche (10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält ca. 25,5 mg Natrium pro Durchstechflasche (10 ml), entsprechend 1,28% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies ist bei Patienten, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen, zu berücksichtigen.

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

Ihr Arzt bestimmt die Dosis und die Dauer der Anwendung. Dies wird vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion abhängen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel als Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreichen. Flucloxacillin Kabi darf nicht im Auge verabreicht werden.

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung können auch als Injektion in ein Gelenk (intraartikulär) oder in die Brusthöhle (intrapleural) verabreicht werden.

#### **Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder Injektion in eine Vene (intravenös)**

##### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

1000 mg – 4000 mg/Tag, verabreicht in drei bis vier Teildosen.

Für schwere Infektionen: Bis zu 8000 mg täglich können gegeben werden, verabreicht als 4 Infusionen (über 20-30 Minuten).

Eine Einzeldosis darf, bei Injektion oder Infusion, 2000 mg nicht überschreiten.

Maximale tägliche Dosis: 12.000 mg.

Bei Infektionen des Herzens (Endokarditis): 2000 mg Flucloxacillin alle 6 Stunden, bei Patienten mit einem Körpergewicht > 85 kg erhöht auf 2000 mg alle 4 Stunden.

Um Infektionen nach Operationen zu verhindern, beträgt die übliche Dosis 2000 mg vor dem Eingriff, wenn Sie Ihr Anästhetikum (Narkosemittel) erhalten, gefolgt von 2000 mg alle 6 Stunden über 24 Stunden bei gefäßchirurgischen oder orthopädischen Eingriffen und über 48 Stunden bei Herz- oder Koronar- Eingriffen.

##### **Patienten mit schweren Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie möglicherweise eine geringere Dosis verabreicht bekommen, nur zwei- oder dreimal täglich, in Abhängigkeit Ihrer Nierenfunktion.

##### **Kinder unter 12 Jahren:**

Bei milden oder mittelschweren Infektionen: 25-50 mg pro kg Körpergewicht in 24 Stunden. Dies wird verabreicht in drei oder vier Teildosen.

Für schwere Infektionen: Bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht in 24 Stunden. Dies wird verabreicht in drei oder vier Teildosen pro Tag.

Für Infektionen des Herzens (Endokarditis): 200 mg/kg/24 Stunden Flucloxacillin, verabreicht in drei oder vier Teildosen.

Eine Einzeldosis darf, bei Injektion oder Infusion, 33 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

### **Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Wegen der möglichen Induktion (Auslösung) eines Kernikterus (seltene Schädigung des Gehirns), darf Flucloxacillin Frühgeborenen und Neugeborenen nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Frühgeborene und Neugeborene sowie Säuglinge werden im Allgemeinen mit 25 mg bis 50 mg/kg/24 Stunden, aufgeteilt in 3 bis 4 gleiche Teildosen, behandelt. Die tägliche Dosis kann auf maximal 100 mg/kg/24 Stunden erhöht werden.

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung können über andere Verabreichungswege angewendet werden, zusammen mit einer systemischen Therapie:

- 250 mg bis 500 mg über die Injektion in Brusthöhle (intrapleural) und Injektion in ein Gelenk (intraartikulär)

### **Wenn Sie eine größere Menge von Flucloxacillin Kabi erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine zu große Menge von Flucloxacillin Kabi angewendet wurde, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Anzeichen können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wurde, da Ihnen dieses Arzneimittel normalerweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Anwendung vergessen wurde, sprechen Sie bitte mit einem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, beenden Sie die Anwendung von Flucloxacillin Kabi und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt:**

- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleimbeimengungen, begleitet von Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sogenannte 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 Abschälen der Haut. Es kann auch zu starker Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen kommen. Diese Symptome können auf ein sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom oder eine sogenannte toxische epidermale Nekrolyse hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten, sie treten bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auf.

### **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufige** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geringfügige Magen-Darm-Beschwerden

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz der Haut
- Rote oder lilafarbene Flecken auf der Haut, verursacht durch Blutungen unterhalb der Haut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Auffällige Abnahme einiger Arten von weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut (Neutropenie)- dadurch werden Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, die durch eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen verursacht werden (Thrombozytopenie)
- Unnormale Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut (Eosinophilie). Symptome sind unter anderem Gewichtsabnahme, nächtliche Schweißausbrüche und Fieber
- Unnormaler Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Symptome sind u.a. Müdigkeit, Blässe, Gelbfärbung der Haut, Schwäche, Benommenheit, Kurzatmigkeit und schneller Herzschlag
- Krampfanfälle, bei Patienten mit Nierenversagen, die sehr hohe Dosen Flucloxacillin erhalten
- 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 (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenprobleme
- Fieber
- 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).

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

- Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Entzündung von Blutgefäßen (Phlebitis)
- 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:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

## 5. Wie ist Flucloxacillin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen direkt verwenden. Nur verwenden, wenn Behältnis unbeschädigt ist.  
Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Durchstechflasche beschädigt oder gebrochen ist.

Ungeöffnetes Produkt: Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Rekonstituierte Lösung:

Wenn das Produkt mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9%, Glucose 5%, Lidocainhydrochlorid 0,5% oder Lidocainhydrochlorid 1% rekonstituiert oder weiter verdünnt wurde, konnte eine chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Produkts für 2 Stunden bei 20-25 °C und für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen werden.

Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet, ist die Lösung sofort zu verbrauchen, es sei denn, die Vorgehensweise des Öffnens/der Rekonstitution/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise die oben zur chemischen und physikalischen Haltbarkeit angeführten Zeiten nicht überschreiten.

Bei jeglichen sichtbaren Anzeichen von Verfall darf dieses Arzneimittel nicht verwendet werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Deutschland:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

Österreich:

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 Kabi enthält

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Flucloxacillin (als Flucloxacillin-Natrium).

Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Flucloxacillin (als Flucloxacillin Natrium).

## Wie Flucloxacillin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Flucloxacillin Kabi ist ein feines, weißes bzw. beinahe weißes, hygroskopisches, kristallines, steriles Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und

Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

10 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ II), verschlossen mit Halobutyl-Stopfen und gelben (250 mg) bzw. grünen (500 mg) Flip-off-Verschlusskappen aus Aluminium/Plastik.

Packungen zu je 10 und 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Deutschland

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

### Hersteller

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.,

Lagedo

3465 – 157 SANTIAGO DE BESTEIROS

Portugal

Österreich:

Flucloxacillin Kabi 250 mg: Z.Nr.: 140515

Flucloxacillin Kabi 500 mg: Z.Nr.: 140516

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Belgien	Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Flucloxacillin Fresenius Kabi
Deutschland	Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Irland	Flucloxacillin 500mg powder for solution for injection/infusion
Niederlande	Flucloxacilline Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Flucloxacilina Kabi
Slowenien	Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
	Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

### **Herstellung der Lösung**

Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung können zu folgenden Lösungen zugefügt werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Glucose 50 mg/ml (5 %) und Lidocainhydrochlorid 5 mg/ml (0,5%)

### **Anleitung zur Rekonstitution**

*Rekonstituiertes Produkt:*

Art der Verabreichung	Stärke [mg]	Infusionslösung	Hinzuzufügendes Volumen [ml]	Ungefähr verfügbares Volumen pro Flasche (ml)	Ungefähre Flucloxacillin Konzentration pro Flasche (mg/ml)
<b>Intramuskulär</b>	250	Wasser für Injektionszwecke	1,5	1,6	155



		Natriumchlorid 0.9%			
		Lidocainhydrochlorid 0,5%	1,5	1,7	145
	500	Wasser für Injektionszwecke	2	2,2	225
		Natriumchlorid 0.9%	2	2,3	215
		Lidocainhydrochlorid 0,5%			
<b>Intra-venös</b>	250	Wasser für Injektionszwecke	5	5,1	50
		Natriumchlorid 0,9%			
		Glucose 5%			
	500	Wasser für Injektionszwecke	10	10,3	50
		Natriumchlorid 0,9%			
		Glucose 5%			
<b>Intra-pleural</b>	250	Wasser für Injektionszwecke	5	5,1	50
		Natriumchlorid 0,9%			
		Wasser für Injektionszwecke	10	10,2	25
		Natriumchlorid 0,9%			
	500	Wasser für Injektionszwecke	5	5,4	95
		Natriumchlorid 0,9%			
		Wasser für Injektionszwecke	10	10,3	50
		Natriumchlorid 0,9%			
<b>Intra-artikulär</b>	250	Wasser für Injektionszwecke	5	5,1	50
		Natriumchlorid 0,9%			
	500	Wasser für Injektionszwecke	5	5,4	95
		Natriumchlorid 0,9%			

*Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), Glucose 50 mg/ml (5%), Lidocainhydrochlorid 5 mg/ml (0,5%) und Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml (1%):*

Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten oder weiter verdünnten Produkts wurde über 2 Stunden bei 20-25 °C und über 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet ist die Lösung sofort zu verbrauchen, es sei denn die Vorgehensweise des Öffnens/der Rekonstitution/ des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise die oben zur chemischen und physikalischen Haltbarkeit angeführten Zeiten nicht überschreiten.

Wenn das Produkt mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9%, Glucose 5%, Lidocainhydrochlorid 0,5% oder Lidocainhydrochlorid 1% rekonstituiert wurde, konnte eine chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Produkts über 2 Stunden bei 20-25 °C und über 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen werden. Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet ist die Lösung sofort zu verbrauchen. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C (im Kühlschrank) nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution und das Verdünnen fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Wenn nach Rekonstitution Präzipitate sichtbar zu erkennen sind, ist die Lösung gut zu schütteln.

### **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, dem gleichen Infusionsbehälter oder Schlauchsystem vermischt werden, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.