Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluclox Stragen 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Flucloxacillin

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Fluclox Stragen 1g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluclox Stragen 1g beachten?
3. Wie ist Fluclox Stragen 1g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluclox Stragen 1g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluclox Stragen 1g und wofür wird es angewendet?

Fluclox Stragen 1g ist ein Antibiotikum. Flucloxacillin, der Wirkstoff von Fluclox Stragen 1g, gehört zur Stoffgruppe der Penicilline.

Fluclox Stragen 1g wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen durch Flucloxacillin-empfindliche Penicillinase-bildende Staphylokokken (mit Ausnahme von Methicillin-resistenten Staphylokokken), wie Infektionen der Atemwege.

Die Wirksamkeit von Flucloxacillin sollte durch den Nachweis der Empfindlichkeit gegenüber Oxacillin nachgewiesen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluclox Stragen 1g beachten?

Fluclox Stragen 1g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin, gegen andere Penicilline oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Fluclox Stragen 1g sind.
- wenn bei Ihnen unter einer früheren Flucloxacillin-Behandlung Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluclox Stragen 1g anwenden,

- wenn Sie zu Allergien neigen, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist. Eine Kreuzallergie mit anderen (Beta- Laktam-) Antibiotika (z. B. Cephalosporinen) tritt häufig auf. Ihr Arzt wird Sie daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig hinsichtlich früherer allergischer Reaktionen befragen. Bei allergischen Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- in Kombination mit Alkohol. Während der Anwendung von Flucloxacillin sollten Sie daher auf Alkohol oder alkoholhaltige Lebensmittel verzichten.
- wenn Sie an bestehenden Leberfunktionsstörungen leiden. Die Gefahr einer Leberschädigung erhöht sich bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 4). Dies betrifft vorzugsweise ältere Patienten. Sollte während der Behandlung mit Fluclox Stragen 1g eine Veränderung der Leberwerte beobachtet werden, so ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und die Behandlung gegebenenfalls mit einem anderen Antibiotikum fortzusetzen.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 3). wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein kann.
- wenn Sie 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 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.

Bei längerer Anwendung:
Fluclox Stragen 1g sollte nicht länger als 2 Wochen verabreicht werden. Wegen möglicher unerwünschter Wirkungen auf Nieren, Leber und Blutbild (siehe Abschnitt 4) sollte Ihr Arzt bei längerer Anwendung regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen (Blutbild, Nierenfunktion, Leberenzymwerte).

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder:
Flucloxacillin sollte bei Früh- und Neugeborenen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei Früh- oder Neugeborenen besteht die Gefahr einer Ansammlung von Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie). Bei bestehender Hyperbilirubinämie kann die Anwendung von Flucloxacillin zu einer frühkindlichen Hirnschädigung (Kernikterus) führen. Ferner sollte darauf geachtet werden, dass durch die noch verminderte Nierenfunktion von Früh- oder Neugeborenen hohe Flucloxacillin-Konzentrationen im Blut auftreten können. Für Säuglinge und Kleinkinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien. Die Anwendung von Fluclox Stragen 1g ist für diese Patientengruppe nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 3).

Ältere Menschen:
Älteren Menschen sollte Fluclox Stragen 1g nicht länger als zwei Wochen verabreicht werden. Bei diesen Patienten steigt bei einer längeren Gabe von Fluclox Stragen 1g das Risiko, dass Leberschäden auftreten (siehe oben).

Anwendung von Fluclox Stragen 1g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Flucloxacillin/andere Antibiotika
Fluclox Stragen 1g sollte nicht mit wachstumshemmend antibakteriell (bakteriostatisch) wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da die antibakterielle Wirkung dann gehemmt werden kann.

Flucloxacillin/Probenecid (Mittel gegen Gicht)
Die gleichzeitige Gabe von Probenecid kann die Ausscheidung von Flucloxacillin teilweise blockieren. Hierdurch kann es zu einer Erhöhung der Konzentration und Verlängerung der Verweildauer von Flucloxacillin im Blut kommen.

Flucloxacillin/Mittel gegen Schmerzen, Entzündungen und rheumatische Beschwerden
Die gleichzeitige Gabe von Schmerzmitteln, entzündungshemmenden Mitteln und Mitteln zur Behandlung rheumatischer Beschwerden (Indometacin, Salicylate, Sulfinpyraxon und Phenylbutazon) kann die Ausscheidung von Flucloxacillin teilweise blockieren. Hierdurch kann es zu einer Erhöhung der Konzentration und Verlängerung der Verweildauer von Flucloxacillin im Blut kommen.

Hinweis für den Gebrauch von Injektions-/Infusionslösungen:
Injektions-/Infusionslösungen mit Flucloxacillin sollten nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Flucloxacillin ist unverträglich mit Colistin-Sulfomethylnatrium, Gentamycin, Kanamycin, Polymyxin-B-sulfat und Streptomycin. Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die einen dieser Wirkstoffe beinhalten sowie mit Blutzubereitungen, eiweiß-, fett- und aminosäurehaltigen Infusionslösungen, muss getrennt erfolgen. Flucloxacillin darf damit weder gemischt, noch darin gelöst werden.

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf schädliche Wirkungen von Penicillinen, der Substanzklasse, zu der Fluclox Stragen 1g gehört, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erkennen lassen.
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Fluclox Stragen 1g bei Schwangeren vor. Deshalb dürfen Sie Fluclox Stragen 1g während der Schwangerschaft nur anwenden, nachdem Ihr Arzt eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt hat.

Stillzeit
Fluclox Stragen 1g geht in die Muttermilch über. In der Stillzeit darf Fluclox Stragen 1g nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt hat. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung zu beachten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach bisherigen Erfahrungen hat Fluclox Stragen 1g im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von

Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt 4).

Fluclox Stragen 1g enthält Natrium
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 18 ml/min) gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluclox Stragen 1g anzuwenden?").
Bei eingeschränkter Leberfunktion gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen, wenn die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist.
Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen sowie bei schwerer Herzinsuffizienz ist bei der Applikation von Flucloxacillin auf den Natriumgehalt zu achten.

Dieses Arzneimittel enthält 50,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fläschchen. Dies entspricht 2,53 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittel enthält 607,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 30,36 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 oder mehr Fläschchen täglich benötigen, insbesondere dann, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Fluclox Stragen 1g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre erhalten im Allgemeinen bei unkomplizierten bis mäßig schweren Infektionen eine Tagesdosis von 3 g Flucloxacillin, aufgeteilt in 3 gleich große Einzeldosen. Bei schweren lebensbedrohlichen Infektionen können 4 g und mehr täglich - in 3-4 gleich großen Einzeldosen - notwendig sein, wobei die Maximaldosis von 12 g pro Tag nicht überschritten werden sollte. Die i.m. Einzelgabe sollte 2 g nicht überschreiten.

Kinder
Für diese Patientengruppe sind Präparate in geeigneteren Stärken erhältlich.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Für diese Patientengruppe sind Präparate in geeigneteren Stärken erhältlich.

Dosierungsbeispiel:

Tagesdosierung für Durchstechflasche mit 1g Flucloxacillin		
Altersstufe		**Gesamtmenge Flucloxacillin**
Erwachsene und Jugendliche (ab 14 J.)	3 x 1 Durchstechflasche	3 g
	3-4 x 2 Durchstechflaschen	6-8 g (= erhöhte Dosierung!)

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend zu vermindern und dem Körpergewicht des Patienten anzupassen.

Maximale Dosierung (bei einem 70 kg schweren Menschen):

Glomeruläre Filtrationsrate ml/min	**Plasma-Kreatinin mg/100 ml**	**Dosis g**	**Dosierungs-intervall Std.**
18	3,5	1,5	6
8	6,0	1,5	8
2	15,5	1,0	8
0,5	39,5	2,0	24

Allgemeiner Hinweis zur Dosierung bei Dialyse (Blutwäsche):
Da Flucloxacillin nur in sehr geringem Maße durch Blutwäsche aus dem Körper entfernbar ist, muss die Dosis nicht erhöht werden. Eine Zusatzdosis ist ebenfalls nicht erforderlich.

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

Art der Anwendung
Hinweis: Bei intravenöser Injektion/Infusion ist Fluclox Stragen 1g ausschließlich in die Venen zu spritzen.
Fluclox Stragen 1g darf nicht intraarteriell/intrathekal, okular oder subkonjunktival angewendet werden.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Fluclox Stragen 1g nach ärztlicher Anordnung so früh wie möglich, d.h. möglichst bald nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen angewendet werden.

Lösungsanweisung für die parenterale Gabe (unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts):

	i.v.-Injektion	i.m.-Injektion
	Wasser für Injektionszwecke (ml)	
1g Durchstechflasche	20	2,0

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte sofort verwendet werden (siehe auch Abschnitt 5).

– *Intravenöse Injektion/Infusion (Einspritzen/Einfließen lassen in eine Vene):*
Die intravenöse Injektion/Infusion sollte langsam erfolgen. 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 1g Substanz in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

– *Intramuskuläre (i.m.) Injektion (Einspritzen in einen Muskel):*

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

– *Intrapleurale Injektion (Einspritzen in das Rippenfell) und intraartikuläre Injektion (Einspritzen in ein Gelenk):*
Die 1-mal tägliche Gabe einer 1%igen Zubereitung von Fluclox Stragen 1g in physiologischer Kochsalzlösung reicht im Allgemeinen aus.

Flucloxacillin-haltige Injektions-/Infusionslösungen können folgenden Infusionslösungen zugesetzt werden:
- Wasser für Injektionszwecke
- physiologische Kochsalzlösung
- 5%ige Glukose-Lösung

Zu Unverträglichkeiten siehe Abschnitt 2. und Abschnitt 4.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluclox Stragen 1g angewendet haben, als Sie sollten,
können bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Durchfall auftreten.

Bei Überdosierung ist ein spezifisches Gegenmittel nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen von Fluclox Stragen 1g, eventuell ist eine Magenspülung erforderlich.

Beim Auftreten einer Schockreaktion ist Fluclox Stragen 1g unverzüglich abzusetzen und die erforderlichen Sofortmaßnahmen (wie die Gabe von Adrenalin, Antihistaminika und Glukokortikoiden) sind entsprechend den derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien durch einen Arzt einzuleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Fluclox Stragen 1g vergessen haben,
wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fluclox Stragen 1g abbrechen:
Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Fluclox Stragen 1g gefährdet den Behandlungserfolg. Vor Abbruch der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten.
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen
Langfristige oder wiederholte Anwendung von Fluclox Stragen 1g kann zu Infektionen durch solche Bakterien oder Pilze führen, gegen die Fluclox Stragen 1g nicht wirksam ist.

Blut
Gelegentlich wurden Verminderungen von roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen beobachtet (Anämie, auch hämolytisch; Neutropenie, Granulozytopenie, allergisch bedingte Leukopenie mit Eosinophilie; Thrombozytopenie). Sehr selten wurde eine schwere Verminderung weißer Abwehrzellen (Agranulozytose) beobachtet.
Es kann zu Störungen im Mineralhaushalt kommen (Hypernatriämie).

Sehr seltene 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).

Zentrales und peripheres Nervensystem
Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindel, Depression und Krampfanfälle.

Magen-Darm-Trakt
Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfällen oder Verstopfung auf. Eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) mit schweren, anhaltenden Durchfällen kann auftreten (siehe auch Abschnitt 2. und Abschnitt 4.).

Leber und Gallenwege
Gelegentlich wurde eine Erhöhung der Leberenzymwerte (AST, ALT) beobachtet. Es wurde über Leberentzündung, meist mit Gelbsucht (cholestatische Hepatitis) berichtet. Das Risiko ist bei höherem Lebensalter und längerer Anwendung erhöht. Eine durch Flucloxacillin ausgelöste Leberentzündung kann verzögert noch bis zu 2 Monate nach Behandlungsende auftreten. Ein mehrmonatiger Verlauf ist möglich, Todesfälle sind beschrieben (s. Abschnitt 2.).

Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen
Gelegentlich treten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag mit und ohne Blasen bzw., Wasseransammlung im Gewebe und Juckreiz (Exantheme, Erythema nodosum, Urtikaria, (angioneurotische) Ödeme) und Arzneimittelfieber auf. Bestimmte Reaktionen (Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen) können mehr als 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten.
Außerdem wurde über schwere allergische Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Erythrodermie und Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet.
Vor allem nach Anwendung als Injektion und bei bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit kann es zu einem lebensbedrohlichen allergischen Schock kommen (siehe Abschnitt 4.).

Nieren und ableitende Harnwege
Die Auslösung einer, meist ohne Krankheitszeichen verlaufenden, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis) wurde beschrieben.

Applikationsabhängige Nebenwirkungen
Nach Injektion in die Muskulatur können Schmerzen und Verhärtungen an der Einstichstelle auftreten. Nach Injektion/Infusion über die Venen wurden Schmerzen und Venenentzündungen (Phlebitis, Thrombophlebitis) beobachtet.

Eine versehentliche Injektion/Infusion von Fluclox Stragen 1g in die Arterie kann zu schwersten Schäden im betroffenen Gewebsbezirk führen.
Daher sollte eine Venenpunktion bzw. Injektion im Ellenbogenbereich wegen der besonderen anatomischen Verhältnisse nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Folgende seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Enterokolitis:
Bei dieser besonderen Form einer Darmentzündung, die sich durch schwere, anhaltende Durchfälle äußert (s. Abschnitt 4.), ist eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Fluclox Stragen 1g in Abhängigkeit von der Indikation in der Regel erforderlich und ggf. sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen Sie in diesem Falle nicht einnehmen.

Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen, wie beispielsweise (anaphylaktischer) Schock:
Hier muss die Behandlung mit Fluclox Stragen 1g sofort abgebrochen und die entsprechenden erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen durch einen Arzt eingeleitet werden, der sofort zu kontaktieren ist.

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):
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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluclox Stragen 1g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.
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 Fluclox Stragen 1g enthält:
Der Wirkstoff ist:
Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O.
1 Durchstechflasche enthält 1,088g Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O, entsprechend 1g Flucloxacillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
keine

Wie Fluclox Stragen 1g aussieht und Inhalt der Packung:
Fluclox Stragen 1g ist in Packungen zu 10 Durchstechflaschen mit je 1,088 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
e-mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller:
Mitim s.r.l.
Via Cacciamali 34/36/38
I- 25125 Brescia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021