Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Staphylex® 250 mg Kapseln
Hartkapseln
Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Staphylex 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Staphylex 250 mg beachten?
3. Wie ist Staphylex 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Staphylex 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Staphylex 250 mg und wofür wird es angewendet?

Staphylex 250 mg enthält ein Antibiotikum. Flucloxacillin, der Wirkstoff von Staphylex 250 mg, gehört zur Stoffgruppe der Penicilline.

Staphylex 250 mg wird eingenommen
bei akuten und chronischen Infektionen durch Flucloxacillin-empfindliche Penicillinase-bildende Staphylokokken (mit Ausnahme von Methicillin-resistenten Staphylokokken):
- Infektionen der Haut, Schleimhäute und des Weichteilgewebes (z. B. Furunkel, Abszesse, Pyodermien, Nagelbettentzündungen (Panaritien, Paronychien), Brustdrüsenentzündungen)
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Knochen und des Knochenmarks

Hinweis:
Flucloxacillin ist nicht geeignet zur oralen Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen. Hierfür stehen die besser geeigneten Präparate für die intravenöse Therapie zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Staphylex 250 mg beachten?

Staphylex 250 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen unter einer früheren Flucloxacillin-Behandlung Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Staphylex 250 mg einnehmen, insbesondere,

- wenn Sie zu Allergien neigen, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicillinen und 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. Da über schwere und bisweilen tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet wurde, kann bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen eine Notfall-Behandlung erforderlich sein.
- wenn Sie an bestehender Leberfunktionsstörung leiden, 50 Jahre oder älter sind oder eine schwerwiegende Grunderkrankung haben. Die Gefahr einer Leberschädigung erhöht sich bei längerer Anwendung. Schwere Leberschädigungen können auftreten und unter sehr seltenen Umständen sind Todesfälle berichtet worden, überwiegend bei Patienten ab dem 50. Lebensjahr und bei Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sollte während der Behandlung mit Staphylex 250 mg 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. „Wie ist Staphylex 250 mg einzunehmen?“).
- 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.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Es stehen für diese Altersgruppe besser geeignete Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Staphylex 250 mg 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 Staphylex 250 mg 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 (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Staphylex 250 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Staphylex 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Flucloxacillin mit anderen Antibiotika
Flucloxacillin sollte nicht mit wachstumshemmend antibakteriell (bakteriostatisch) wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da die bakterienabtötende Wirkung von Flucloxacillin dann gehemmt werden kann.

Flucloxacillin mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Indometacin, Salicylaten, Sulfinpyraxon und Phenylbutazon (Mittel gegen Schmerzen, Entzündungen und rheumatische Beschwerden)
Bei gleichzeitiger Gabe eines dieser Medikamente kann die Ausscheidung von Flucloxacillin teilweise blockiert werden. Hierdurch kann die Konzentration von Flucloxacillin erhöht und die Verweildauer im Blut verlängert werden.

Einnahme von Staphylex 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme von Flucloxacillin wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme vermindert. Staphylex 250 mg sollten daher in einem Abstand von 1 Stunde vor oder 2 bis 4 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf schädliche Wirkungen von Penicillinen, der Substanzklasse, zu der Staphylex 250 mg gehört, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erkennen lassen.

Es liegen jedoch keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Staphylex 250 mg bei Schwangeren vor. Deshalb dürfen Sie Staphylex 250 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt hat.

Flucloxacillin tritt in geringem Maße in die Muttermilch über. Staphylex 250 mg darf jedoch während der Stillzeit eingenommen werden. Beim gestillten Säugling ist jedoch an die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung zu denken.

Daten von Tieren oder Menschen zur Wirkung von Staphylex 250 mg auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach bisherigen Erfahrungen hat Flucloxacillin 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.

Staphylex 250 mg enthält Natrium
Zwei Hartkapseln Staphylex 250 mg (entsprechend 500 mg Flucloxacillin) enthalten 25,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,265 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Staphylex 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder
Kinder im Alter von 10 bis 14 Jahren erhalten im Allgemeinen 3 bis 4-mal täglich 2 Kapseln Staphylex 250 mg (entsprechend 1,5 bis 2 g Flucloxacillin).

Kinder im Alter von 6 bis 10 Jahren erhalten im Allgemeinen 3-mal täglich 1 bis 2 Kapseln Staphylex 250 mg (entsprechend 0,75 bis 1,5 g Flucloxacillin). Bei schweren Infektionen kann die Flucloxacillin-Tagesdosis gegebenenfalls auf maximal 100 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Verabreichung von Kapseln ist für Neu- und Frühgeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen. Für diese Altersgruppe stehen besser geeignete Staphylex-Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren stehen besser geeignete Staphylex-Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Dosierungsbeispiel:

Altersstufe	**Tagesdosierung Kapseln 250 mg**
Kinder (10 bis 14 Jahre)	3- bis 4-mal 2 Kapseln
Kinder (6 bis 10 Jahre)	3-mal 1 bis 2 Kapseln
Kleinkinder, Säuglinge, Neu- und Frühgeborene	Für diese Altersgruppe stehen besser geeignete Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) ist die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend zu vermindern. Die empfohlene Maximaldosis bei Erwachsenen ist 1 g alle 8 - 12 Stunden.

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.

Art der Anwendung
Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Staphylex 250 mg nach ärztlicher Anordnung so früh wie möglich, d. h. möglichst bald nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen eingenommen werden.

Nehmen Sie Ihre Flucloxacillin Kapseln mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Die Kapseln müssen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen

verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der Kapseln sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

Dauer der Behandlung
Die Einnahmedauer richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Zu Unverträglichkeiten siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Einnahme von Staphylex 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie eine größere Menge von Staphylex 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Zeigen Sie ihm die Packung von Staphylex 250 mg. Es können bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Durchfall auftreten.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen von Staphylex 250 mg, eventuell ist eine Magenspülung erforderlich.

Beim Auftreten einer Schockreaktion ist Staphylex 250 mg unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Staphylex 250 mg vergessen haben
Fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächsten fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

Wenn Sie die Einnahme von Staphylex 250 mg abbrechen
Der Behandlungserfolg kann gefährdet werden. Vor Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Staphylex 250 mg kann zu Infektionen durch Pilze oder solche Bakterien führen, gegen die Staphylex 250 mg nicht wirksam ist.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose, Granulozytopenie, allergisch bedingte Leukopenie mit Eosinophilie) und der roten Blutkörperchen (Anämie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Erscheinungen klingen nach Beendigung der Therapie ab. Blutarmut durch Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: anaphylaktischer Schock (nur in Ausnahmefällen auch bei oraler Gabe), Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem).
Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe auch „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“). Besonders gefährdet sind Patienten mit bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit. Eine sofortige Behandlung durch den Arzt ist erforderlich.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit
Sehr selten: Störungen des Natriumhaushaltes (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).
Nicht bekannt: Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: leichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
Gelegentlich: Bauchschmerzen
Sehr selten: Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), die sich in starken, lang anhaltenden Durchfällen äußert. In diesen Fällen ist die Therapie mit Staphylex 250 mg zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen.
Nicht bekannt: Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Staphylex 250 mg beachten?“).

Veränderungen der Leberwerte (diese sind reversibel und klingen nach Beendigung der Therapie ab). Bei einer länger dauernden Behandlung ist es deshalb ratsam, in regelmäßigen Abständen die Leberwerte zu überprüfen.

Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht waren häufiger bei älteren Patienten oder bei längerer Anwendung von Flucloxacillin. Die Leberfunktionsstörungen treten normalerweise während oder kurz nach der Therapie, in einigen Fällen jedoch erst einige Wochen nach der Therapie auf. In einigen Fällen dauerten die Symptome mehrere Monate an. Da es sich hierbei um sehr schwere Lebererkrankungen handelt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bei sich beobachten: starker Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel, dunklerer Urin und hellerer Stuhl als gewöhnlich. Schwere Leberschädigungen können auftreten und unter sehr seltenen Umständen sind Todesfälle berichtet worden, überwiegend bei Patienten ab dem 50. Lebensjahr und bei Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung.
Wenn Sie Träger des HLA-B*5701 Haplotyps sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine arzneimittelbedingte Leberschädigung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem), Quaddeln (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), kleinfleckige Blutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
Sehr selten: Hautrötung mit Knötchenbildung (Erythema nodosum), lebensbedrohliche Allgemeinreaktionen mit großflächiger Bläschenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems“)
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.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Gelenk- und Muskelbeschwerden (Arthralgie und Myalgie) treten manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis). Diese ist reversibel und klingt nach Beendigung der Therapie ab. Bei einer längeren Behandlung mit hohen Dosen von Staphylex wird eine Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen.

Allgemeine Erkrankungen
Sehr selten: Fieber tritt manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

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 (siehe oben), ist eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Staphylex 250 mg und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen Sie in diesem Fall nicht einnehmen.

Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise (anaphylaktischer) Schock

Beim Auftreten von Schockreaktion ist Staphylex 250 mg unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen

Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
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 Staphylex 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Staphylex 250 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O.
  1 Hartkapsel enthält 272 mg Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O, entsprechend 250 mg Flucloxacillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Staphylex 250 mg aussieht und Inhalt der Packung
Staphylex 250 mg sind längliche Hartgelatine-Kapseln, die ein weißes bis cremefarbenes Pulver enthalten. Die obere Kapselhälfte ist schwarz. Die untere Kapselhälfte ist braun und trägt den Aufdruck „250“.
Staphylex 250 mg ist in Packungen mit 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.