

Folheto informativo: Informação para o doente

Flucloxacilina Kabi 250 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Flucloxacilina Kabi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Flucloxacilina Kabi 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Flucloxacilina Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
flucloxacilina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Flucloxacilina Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Flucloxacilina Kabi
3. Como lhe é administrada Flucloxacilina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flucloxacilina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flucloxacilina Kabi e para que é utilizado

Flucloxacilina Kabi é um antibiótico pertencente a uma classe de antibióticos chamados penicilinas resistentes às betalactamases. A substância ativa é a flucloxacilina. A flucloxacilina atua eliminando as bactérias que causam a infeção. Apenas funciona em estirpes específicas de bactérias.

Flucloxacilina Kabi é utilizada para tratar infeções tais como:

Infeções da pele e dos tecidos moles, tais como abscesso, celulite (inflamação dos tecidos abaixo da pele), queimaduras infetadas, dermatite pustulosa (impetigo)

Infeções do trato respiratório superior, tais como dor de garganta (faringite, amigdalite), inflamação dos seios perinasais (sinusite)

Infeções do trato respiratório inferior, tais como pneumonia, abscesso pulmonar, broncopneumonia

Infeções dos ossos e articulações, tais como infeções do osso e da medula óssea (osteomielite), artrite

Inflamação do revestimento do coração e das suas válvulas (endocardite).

Flucloxacilina Kabi também é utilizada para prevenir infeções que ocorrem durante as cirurgias ao coração e aos pulmões (prótese de válvula, prótese de artéria) e em cirurgias ao osso, articulações e músculos (cirurgia ortopédica) devido ao potencial patogénico dominante dos estafilococos durante estes procedimentos cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Flucloxacilina Kabi

Não lhe deve ser administrada Flucloxacilina Kabi

se é alérgico à flucloxacilina ou a outros antibióticos betalactâmicos (por ex. penicilinas, cefalosporinas), ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (listados na secção 6)

se tem história prévia de problemas de fígado por tomar flucloxacilina.

para administração ocular ou subconjuntival (nos olhos).

no canal raquidiano que contém a medula espinal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber Flucloxacilina Kabi:

se tem problemas renais.

se tem problemas hepáticos.

se estiver a tomar ou se for tomar paracetamol

se já tiver tido uma erupção na pele ou inchaço na face ou pescoço ao tomar um antibiótico

se estiver a fazer uma dieta de controlo do sódio.

se a pele do seu bebé recém-nascido ficar amarela (icterícia)

se tiver dores de estômago e diarreia, que podem conter sangue e muco

se tiver 50 anos de idade ou mais

se tiver quaisquer problemas de saúde graves

Existe um risco de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma, quando a flucloxacilina é usada juntamente com o paracetamol, em particular em determinados grupos de doentes em risco, por ex. doentes com a função renal gravemente comprometida, sepsia ou malnutrição, especialmente quando são utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol. A acidose metabólica com hiato aniónico aumentado é uma doença grave que necessita de tratamento urgente.

A utilização de flucloxacilina, especialmente em doses elevadas, pode diminuir os níveis de potássio no sangue (hipocaliemia). O seu médico poderá avaliar os seus níveis de potássio com regularidade durante o tratamento com doses mais elevadas de flucloxacilina.

Outros medicamentos e Flucloxacilina Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Particularmente:

Metotrexato (utilizado para tratar algumas doenças autoimunes) pode reduzir a eliminação da flucloxacilina (aumento do risco de toxicidade)

Probenecida e sulfonpirazona (utilizados no tratamento da gota), fenilbutazona, oxifenbutazona e indometacina (agentes antirreumático) e ácido acetilsalicílico (um analgésico) pois estes podem interferir com a forma como o corpo elimina a flucloxacilina

Voriconazol (utilizado contra infeções fúngicas)

Outros antibióticos tais como o cloranfenicol, eritromicina e tetraciclina (utilizados para tratar algumas infeções) pois podem afetar a ação da Flucloxacilina Kabi.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber este medicamento.

Flucloxacilina Kabi apenas deve ser utilizada durante a gravidez se for considerada essencial pelo médico. A flucloxacilina passa para o leite materno, por isso aconselhe-se com o seu médico antes de receber Flucloxacilina Kabi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Flucloxacilina Kabi não parece interferir com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Flucloxacilina Kabi contém sódio

Flucloxacilina Kabi 250 mg pó para solução injetável ou para perfusão contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis (10 ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Flucloxacilina Kabi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão contém aproximadamente 25,5 mg de sódio por frasco para injetáveis (10 ml), equivalente a 1,28% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. A ser tido em consideração em doentes com uma dieta de controlo do sal.

Flucloxacilina Kabi 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão contém aproximadamente 51 mg de sódio por frasco para injetáveis (20 ml), equivalente a 2,55% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. A ser tido em consideração em doentes com uma dieta de controlo do sal.

Flucloxacilina Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão contém aproximadamente 102 mg de sódio por frasco para injetáveis (50 ml), equivalente a 5,1% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. A ser tido em consideração em doentes com uma dieta de controlo do sal.

3. Como lhe é administrada Flucloxacilina Kabi

O seu médico irá decidir sobre a dose e duração do tratamento. Tal depende da gravidade e tipo de infeção que tiver.

O seu médico ou enfermeiro irão administrar-lhe este medicamento por injeção no músculo (intramuscular) ou na veia (intravenosa). Flucloxacilina Kabi não deve ser administrada nos olhos.

Flucloxacilina Kabi 250 mg pó para solução injetável ou para perfusão e Flucloxacilina Kabi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão também lhe podem ser administradas por injeção numa articulação (intra-articular) ou por injeção no revestimento do pulmão (intrapleural).

Injeção num músculo (intramuscular) ou injeção numa veia (intravenosa)

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

1000 mg – 4000 mg/dia administrados em três a quatro doses divididas.

Nas infeções graves: podem ser administrados até 8000 mg diariamente, administrados em 4 perfusões (durante 20-30 minutos).

Nenhuma dose individual, por injeção ou por perfusão, deverá exceder 2000 mg.

Dose diária máxima: 12 000 mg.

Para infeção do coração (endocardite): 2000 mg de flucloxacilina a cada 6 horas, aumentando para 2000 mg a cada 4 horas em doentes que pesem >85 kg.

Para prevenir infeções após uma operação a dose habitual é 2000 mg antes da operação quando lhe é administrado o seu anestésico. Isto é seguido por 2000 mg a cada 6 horas durante 24 horas em casos de cirurgia vascular ou ortopédica e durante 48 horas em casos de cirurgia cardíaca ou coronária.

Doentes com problemas renais graves

Se tiver problemas renais, poderá receber uma dose inferior apenas duas ou três vezes por dia dependendo da sua função renal.

Crianças com idade inferior a 12 anos:

Em infeções ligeiras a moderadas: 25-50 mg por kg de peso corporal em 24 horas. Isto será administrado em três ou quatro doses divididas.

Em infeções graves: Até 100 mg por kg de peso corporal em 24 horas. Isto será administrado em três ou quatro doses divididas em cada dia.

Para infeções do coração (endocardite): 200 mg/kg/24 horas de flucloxacilina em três ou quatro doses divididas.

Nenhuma dose individual, por injeção ou por perfusão deverá exceder 33 mg por kg de peso corporal.

Recém-nascidos prematuros, recém-nascidos, lactentes e crianças

Flucloxacilina deve ser administrada a recém-nascidos prematuros e a recém-nascidos apenas após uma avaliação rigorosa de benefício-risco devido à possibilidade de precipitar kernicterus (lesão cerebral rara).

Os recém-nascidos prematuros, recém-nascidos e as crianças geralmente recebem 25 mg a 50 mg/kg/24 horas, divididas em três a quatro doses iguais. A dose diária pode ser aumentada até um máximo de 100 mg/kg/24 horas.

Flucloxacilina Kabi 250 mg pó para solução injetável ou para perfusão e Flucloxacilina Kabi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão podem ser administradas por outras vias, juntamente com a terapia sistémica:

- 250 mg a 500 mg por injeção no revestimento do pulmão (intrapleural) e por injeção numa articulação (intraarticular)

Se lhe for administrada mais Flucloxacilina Kabi do que deveria

Como este medicamento é normalmente administrado por um enfermeiro ou por um médico é pouco provável que lhe seja administrada uma dose superior, mas se achar que lhe foi administrado mais Flucloxacilina Kabi do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais podem ser náuseas, vómitos e diarreia.

Caso se tenha esquecido de receber Flucloxacilina Kabi

Como este medicamento é normalmente administrado por um enfermeiro ou por um médico é pouco provável que lhe seja omitida uma dose, mas caso tenha alguma dúvida consulte o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de utilizar Flucloxacilina Kabi e contacte o seu médico imediatamente:

- Diarreia prolongada e grave, que pode ter sangue ou muco, acompanhada de dor no estômago e febre. Isto pode ser "colite pseudomembranosa".
- Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos lábios, língua e garganta ou corpo, erupção cutânea, desmaios ou dificuldade para engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também podem surgir bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto pode ser a "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".

Estes efeitos são muito raros e afetam menos de 1 em 10.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Distúrbios gastrointestinais menores.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Erupção na pele, comichão na pele.

- Manchas vermelhas ou roxas na pele causadas por hemorragias por baixo da pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Diminuição anormal em alguns tipos de glóbulos brancos no sangue (neutropenia), que pode originar um aumento do risco de contrair infeções.

- Hemorragia mais prolongada do que o habitual ou nódoas negras, provocadas por uma redução no número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

- Aumento anormal de certos tipos de glóbulos brancos (eosinofilia). Os sintomas incluem perda de peso, suores noturnos e febre.

- Queda abrupta do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Os sintomas incluem cansaço, palidez, amarelecimento da pele, fraqueza, tonturas, falta de ar e batimentos cardíacos acelerados.

- Crises convulsivas com doses elevadas de flucloxacilina em doentes com insuficiência renal.

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelham a pequenos alvos com manchas escuras, rodeados por uma área mais esbatida, com um anel mais escuro nos bordos (eritema multiforme).
- Inflamação do fígado (hepatite), icterícia (amarelecimento da pele e do branco dos olhos).
- Alterações aos resultados dos testes da função do fígado.
- Dor nas articulações e dor muscular.
- Problemas nos rins.
- Febre.
- Casos muito raros de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado), que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma, quando a flucloxacilina é utilizada concomitantemente com o paracetamol, geralmente na presença de fatores de risco (ver secção 2).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações cutâneas graves. Erupção cutânea avermelhada escamosa com bolhas e pequenos altos sob a pele (pustulose exantematosa). Contacte imediatamente o médico se tiver qualquer um destes sintomas.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (flebite).
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia), que podem causar fraqueza muscular, contrações musculares ou alterações do ritmo cardíaco.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flucloxacilina Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Utilizar imediatamente após abertura e apenas recipientes não-danificados. Apenas para utilização única.

Não utilizar se o frasco para injetáveis estiver danificado ou partido.

Embalagem fechada: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Solução reconstituída:

Quando o medicamento é reconstituído e posteriormente diluído com Água para preparações injetáveis, Cloreto de sódio 0,9%, Glucose 5%, Cloridrato de lidocaína 0,5% ou Cloridrato de lidocaína 1% a estabilidade química e física foi demonstrada por 2 horas a 20-25 °C e 24 horas a 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder os tempos mencionados acima para a estabilidade química e física durante a utilização.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer sinal visível de deterioração.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Apenas para utilização única. Elimine qualquer solução não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flucloxacilina Kabi

A substância ativa é flucloxacilina.

Flucloxacilina Kabi 250 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de flucloxacilina (como flucloxacilina sódica).

Flucloxacilina Kabi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de flucloxacilina (como flucloxacilina sódica).

Flucloxacilina Kabi 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de flucloxacilina (como flucloxacilina sódica).

Flucloxacilina Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 2000 mg de flucloxacilina (como flucloxacilina sódica).

Outros componentes: nenhum.

Qual o aspeto de Flucloxacilina Kabi e conteúdo da embalagem

Flucloxacilina Kabi é um pó branco a quase branco, higroscópico, cristalino, estéril, para solução injetável ou para perfusão.

Flucloxacilina Kabi 250 mg e Flucloxacilina Kabi 500 mg: Frasco para injetáveis de 10 ml, em vidro tipo II, com tampa de halobutilo e cápsulas flip-off de alumínio/plástico amarelas (250 mg) ou verdes (500 mg).

Embalagens de 10 e 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Flucloxacilina Kabi 1000 mg: Frasco para injetáveis de 20 ml, em vidro tipo II, com tampa de halobutilo e cápsula flip-off de alumínio/plástico azul.

Embalagens de 10 e 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Flucloxacilina Kabi 2000 mg: Frasco para injetáveis de 50 ml, em vidro tipo II, com tampa de halobutilo e cápsula flip-off de alumínio/plástico vermelho.

Embalagens de 10 e 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Fabricante

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Flucloxacillin Fresenius Kabi
Alemanha	Flucloxacillin Kabi 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Flucloxacillin Kabi 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Flucloxacillin 500mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 1000mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 2000mg powder for solution for injection/infusion
Holanda	Flucloxacilline Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Flucloxacilina Kabi
Eslovénia	Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
	Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
	Flukloksacilin Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
	Flukloksacilin Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Eslováquia	Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g
	Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Apenas para utilização única. Elimine qualquer solução não utilizada.

Preparação da solução

Flucloxacilina Kabi 250 mg e Flucloxacilina Kabi 500 mg pode ser adicionada aos seguintes líquidos para perfusão: água para preparações injetáveis, cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), glucose a 50 mg/ml (5%) e cloridrato de lidocaína a 5 mg/ml (0,5%)

Flucloxacilina Kabi 1000 mg e Flucloxacilina Kabi 2000 mg pode ser adicionada aos seguintes líquidos para perfusão: água para preparações injetáveis, cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), glucose a 50 mg/ml (5%), cloridrato de lidocaína a 5 mg/ml (0,5%) e cloridrato de lidocaína a 10 mg/ml (1%).

Instruções para reconstituição

Produto reconstituído

Via de administração	Concentração [mg]	Líquidos para perfusão/solventes	Volume a ser adicionado [ml]	Volume disponível aproximado por frasco (ml)	Concentração aproximada de flucloxacilina por frasco (mg/ml)
Intramuscular	250	Água para preparações injetáveis	1,5	1,6	155
		Cloreto de sódio a 0,9%	1,5	1,7	145
		Cloridrato de lidocaína a 0,5%			
	500	Água para preparações injetáveis	2	2,2	225
		Cloreto de sódio a 0,9%	2	2,3	215
		Cloridrato de lidocaína a 0,5%			

	1000	Água para preparações injetáveis	3	3,6	280
		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Cloridrato de lidocaína a 0,5%	3	3,7	270
		Cloridrato de lidocaína a 1,0%			
	2000	Água para preparações injetáveis	4	5,2	385
		Cloreto de sódio a 0,9%	4	5,3	375
		Cloridrato de lidocaína a 0,5%	4	5,4	370
		Cloridrato de lidocaína a 1,0%	4	5,2	385
Intravenosa	250	Água para preparações injetáveis	5	5,1	50
		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Glucose 5%			
	500	Água para preparações injetáveis	10	10,3	50
		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Glucose 5%			
	1000	Água para preparações injetáveis	20	21	45
		Cloreto de sódio a 0,9%	20	20,5	50
		Glucose a 5%			
	2000	Água para preparações injetáveis	40	41	50

		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Glucose a 5%			
Intraleural	250	Água para preparações injetáveis	5	5,1	50
		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Água para preparações injetáveis	10	10,2	25
		Cloreto de sódio a 0,9%			
	500	Água para preparações injetáveis	5	5,4	95
		Cloreto de sódio a 0,9%			
		Água para preparações injetáveis	10	10,3	50
		Cloreto de sódio a 0,9%			
Intra-articular	250	Água para preparações injetáveis	5	5,1	50
		Cloreto de sódio a 0,9%			
	500	Água para preparações injetáveis	5	5,4	95
		Cloreto de sódio a 0,9%			

Reconstituição com água para preparações injetáveis, cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), glucose a 50 mg/ml (5%), cloridrato de lidocaína a 5 mg/ml (0,5%) e cloridrato de lidocaína a 10 mg/ml (1%).

A estabilidade química e física do medicamento após reconstituição ou subsequente diluição foi demonstrada durante 2 horas a 20°C-25°C e durante 24 horas a 2°C-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição evite o risco de contaminação microbiana, o

medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder os tempos mencionados acima para a estabilidade química e física durante a utilização.

Quando o medicamento é reconstituído com água para preparações injetáveis, cloreto de sódio 0,9%, glucose 5%, cloridrato de lidocaína 0,5% e cloridrato de lidocaína 1%, a estabilidade química e física do medicamento reconstituído foi demonstrada durante 2 horas a 20°C-25°C e durante 24 horas a 2°C-8°C. Do ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas de 2°C-8°C (no frigorífico), a não ser que a reconstituição e diluição tenha sido efetuada em condições de assepsia controladas e validadas.

Em caso de precipitações que se verifiquem após a reconstituição, agitar bem antes de utilizar.

Incompatibilidades

Flucloxacilina não deve ser misturada com outros produtos derivados do sangue ou outros fluidos proteicos (por exemplo, hidrolisados de proteína) ou com emulsões lipídicas intravenosas.

Se a flucloxacilina for prescrita em simultâneo com um aminoglicosídeo, os dois antibióticos não devem ser misturados na mesma seringa, recipiente do líquido intravenoso ou sistema de administração; pode ocorrer precipitação.