APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação utilizador

Flucloxacilina Labesfal 500 mg Pó e Solvente para solução injectável
Flucloxacilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flucloxacilina Labesfal
3. Como utilizar Flucloxacilina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flucloxacilina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Categoria farmacoterapêutica: 1.1.1.3 Medicamentos anti-infeciosos. Antibacterianos. Penicilinas. Isoxazolpenicilinas.

As indicações da forma injetável devem-se à atividade antibacteriana e às características farmacocinéticas da flucloxacilina. Estas são limitadas às infeções provocadas por micro-organismos sensíveis, nomeadamente nas infeções localizadas nos seguintes órgãos e/ou tecidos: tórax (bronquite ou pneumonia), ouvidos, pele, feridas, queimaduras, ossos e sangue.
A via injetável está particularmente indicada nas septicémias estafilocócicas e na endocardite.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flucloxacilina Labesfal

Não utilize Flucloxacilina Labesfal
- Se tem alergia à flucloxacilina (sob a forma de flucloxacilina sódica) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia aos antibióticos do grupo das penicilinas e ou das cefalosporinas.
- Doentes que tenham tido icterícia ou doença do fígado após terem tomado este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Flucloxacilina Labesfal.

O aparecimento de qualquer manifestação alérgica impõe a paragem do tratamento e comunicação ao médico;
O doente deve comunicar ao médico se já alguma vez desenvolveu alguma reação alérgica (por ex. manchas na pele) ao tomar antibiótico.
Nos indivíduos alérgicos a outros betalactâmicos, há que ter em consideração a possibilidade de alergia cruzada. Verificou-se alergia cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas em 5 a 10% dos casos.
As reações de hipersensibilidade (anafilaxia) observadas com as penicilinas podem ser graves e por vezes fatais. Estas reações ocorrem mais frequentemente em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina.

Em doentes com problemas hepáticos ou renais poderá ser necessário modificar a dose a administrar. Sendo recomendado a monitorização das funções hepática e renal durante tratamentos prolongados.

O uso prolongado pode resultar no crescimento acentuado de micro-organismos não suscetíveis à flucloxacilina.

Se durante o tratamento com flucloxacilina surgir alguma reação alérgica esta terapêutica deverá ser imediatamente interrompida e substituída por outra alternativa. Reações anafiláticas graves poderão requerer terapêutica de emergência com adrenalina. Pode ser necessário oxigénio, corticosteroides intravenosos e manobras de ventilação, incluindo intubação.

Caso esteja a tomar ou se for tomar paracetamol, 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 concomitantemente 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.

Crianças
É necessária precaução na administração de flucloxacilina em recém-nascidos devido ao risco de hiperbilirrubinemia.
Estudos demonstraram que após administração parenteral de elevadas doses, a flucloxacilina pode deslocar a bilirrubina dos sítios de ligação nas proteínas predispondo o aparecimento de Kernicterus no bebé com icterícia. A flucloxacilina

deve ser administrada com precaução no recém-nascido, devido à tendência para elevadas concentrações dada a baixa taxa de excreção renal.

Outros medicamentos e Flucloxacilina Labesfal
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos:

- Voriconazol (utilizado contra infeções fúngicas).

Pode haver interação com alguns antibióticos, especialmente tetraciclinas.
O probenecide prolonga a semivida da flucloxacilina por competição para a secreção tubular renal.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A flucloxacilina atravessa a barreira placentária e passa para o leite materno.
A mulher grávida e a mulher que amamenta só devem tomar este medicamento após o médico avaliar a relação risco benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Dadas as propriedades farmacológicas gerais da flucloxacilina, não há a considerar qualquer efeito deste tipo.

Flucloxacilina Labesfal contém sódio
Este medicamento contém 25 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,25% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Flucloxacilina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Intramuscular: 500 mg de 8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas.

Intravenosa: 500 mg de 8 em 8 horas em injeção lenta

Perfusão: 2 a 8 g/dia, fracionados em 3 a 4 infusões durante 20 a 30 minutos.

Quando se administra Flucloxacilina por via intravenosa, a dose máxima diária pode ser aumentada, de acordo com a gravidade da infeção, até 8 g/dia. Não devem, contudo, ultrapassar-se os 2 g em cada administração.

Crianças com menos de 12 anos:

20 a 50 mg/kg/dia, fracionadas em 3 a 4 administrações. A posologia pode ser aumentada, em função da gravidade da infeção até um máximo de 8 g por via intravenosa, fracionados em 3-4 administrações, nas crianças com idades entre 6 e 12 anos; 200 mg/kg/dia, nas crianças com idade entre 0 e 6 anos; 100 mg/kg/dia nos recém-nascidos e prematuros.

Quando é utilizada a via intramuscular, a posologia pode ser aumentada até 1 g/dia, nas crianças com idades entre 6 e 12 anos, e até 200 mg/kg/dia e 100 mg/kg/dia nas crianças com idade entre 0 e 6 anos e recém-nascidos ou prematuros, respetivamente.

Insuficientes renais: nos doentes com a depuração de creatinina <10 ml/min deve ajustar-se a posologia, mediante uma redução da dose ou um prolongamento do intervalo de tempo entre as administrações.

Se utilizar mais Flucloxacilina Labesfal do que deveria
Com a flucloxacilina raramente surgem problemas de sobredosagem, no entanto, se ocorrer sobredosagem, os sintomas mais frequentes são náuseas, vómitos ou diarreia, que devem ser tratados sintomaticamente, para que o doente não desidrate.

Com a administração por via parentérica de doses elevadas de betalactâmicos, em particular no caso de insuficiência renal, podem surgir situações de encefalopatias metabólicas (problemas de consciência, movimentos anormais e crises convulsivas). O tratamento destes sintomas poderá incluir diazepam e hidratação.
A flucloxacilina não é removida da circulação por hemodiálise.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A seguinte convenção tem sido utilizada na classificação de efeitos indesejáveis: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100, <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000 <1/1.000), muito raros (<1/10.000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças gastrointestinais:
Podem ocorrer náuseas, diarreia e raramente vómitos.
Foram relatados casos raros de colite pseudomembranosa, sendo esta usualmente associada ao uso de flucloxacilina em combinação com outros antibióticos.

Afeções hepatobiliares:
Podem surgir alterações nos resultados do teste da função hepática, que, no entanto, são reversíveis quando o tratamento é interrompido. Ocasionalmente, foram relatados casos de icterícia hepática e colestática; os doentes idosos ou os que recebem flucloxacilina há mais de duas semanas, apresentam maior risco. Estas reações não estão relacionadas nem com a dose, nem com a via de administração. Os efeitos a nível do fígado poderão surgir após tratamento ou nos 6 meses seguintes à administração do fármaco. Em vários casos, as reações foram prolongadas tendo continuado durante alguns meses. Muito raramente foi relatado um efeito fatal, quase sempre em doentes com sérias insuficiências.

Reações de hipersensibilidade:
Foram relatadas erupções cutâneas, muito raramente associadas a prurido, tumefação da face e dificuldade em respirar. Em conjunto com outros antibióticos betalactâmicos foi observado angioedema e anafilaxia. O início de reações retardadas (febre, artralgia, mialgia) pode eventualmente ocorrer, desenvolvendo-se mais de 48 horas após o início do tratamento. Caso ocorra alguma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

Doenças renais e urinárias:
Raramente foram relatados casos de nefropatia e nefrite intersticial.

Doenças do sistema nervoso:
Desordens do Sistema Nervoso Central, tais como convulsões, podem estar associadas à administração IV de doses elevadas em doentes com insuficiência renal.

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia, podem ocorrer, sendo reversíveis quando o tratamento é interrompido.

Doenças do metabolismo e da nutrição:
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).
Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia), que podem causar fraqueza muscular, contrações musculares ou alterações no ritmo cardíaco, podem ocorrer com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos adversos:
Após a perfusão intravenosa podem surgir flebites.

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida)
Reações cutâneas graves:
Erupção cutânea avermelhada escamosa com bolhas e pequenos altos sob a pele (postulose exantematosa).

Contacte imediatamente o médico se tiver qualquer um destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 Labesfal

Conservar a temperatura entre 15ºC e 25ºC.

As soluções reconstituídas para administração IM ou IV devem ser administradas até 30 minutos após reconstituição.
A solução injetável reconstituída pode ser conservada durante 24 horas no frigorífico (2º C a 8º C).

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Labesfal
- A substância ativa é flucloxacilina (sob a forma de flucloxacilina sódica).

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de flucloxacilina sob a forma de flucloxacilina sódica.
- O outro componente é água para preparações injetáveis (solvente que acompanha o medicamento). A ampola contém 2 ml de água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Flucloxacilina Labesfal e conteúdo da embalagem
Pó e solvente para solução injetável.

Embalagens contendo 1, 3 e 5 frascos para injetáveis, com 500 mg de flucloxacilina (na forma de sal sódico) e respetivas ampolas de vidro incolor com 2 ml de água para injetáveis.
Embalagens hospitalares contendo 10 e 50 frascos para injetáveis, com 500 mg de flucloxacilina (na forma de sal sódico) e respetivas ampolas de vidro com 2 ml de água para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de administração

A flucloxacilina pó para injetável pode ser administrada por via IM, IV lenta durante 3 a 4 minutos ou perfusão.

Administração IM:
Dissolver o pó que se encontra no interior do frasco para injetáveis com o solvente que o acompanha (ampola com 2ml de água para injetáveis) e injetar por via IM. A solução reconstituída deve ser administrada no prazo de 30 minutos. No entanto a solução mantém-se estável durante um período de 24 horas se guardada no frigorífico (2ºC a 8ºC).

Administração IV:
A flucloxacilina pode ser administrada em injeção direta lenta ou utilizando o sistema de perfusão.

Injeção IV direta: Dissolver o pó que se encontra no interior do frasco para injetáveis em 10 a 20 ml de água estéril para preparações injetáveis ou soro fisiológico e injetar lentamente (3 a 5 minutos), na veia. A solução reconstituída deve ser administrada no prazo de 30 minutos. No entanto a solução mantém-se estável durante um período de 24 horas se guardada no frigorífico (2ºC a 8ºC).

Perfusão intravenosa: Após reconstituição, as soluções de Flucloxacilina injetável intravenosa podem ser diluídas com um volume de solução para perfusão compatível. A diluição deverá atingir a concentração de 1 %. A Flucloxacilina é compatível com as soluções endovenosas mais utilizadas: água para injetáveis, soro fisiológico, solução de glucose a 5 %, solução de glucose a 4 % + cloreto de sódio a 0,18 %, lactato de sódio M/6 ou solução de Hartmann. Após reconstituição as soluções devem ser conservadas no frigorífico (2ºC a 8ºC) e utilizadas num intervalo de 24 horas.
Toda a solução antibiótica remanescente deve ser rejeitada.