Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

flucloxacilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijg u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flucloxacilline Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flucloxacilline Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucloxacilline Fresenius Kabi is een antibioticum dat behoort tot de groep van bèta-lactamaseresistente penicillines. De werkzame stof is flucloxacilline. Flucloxacilline zorgt ervoor dat bacteriën, die een infectie kunnen veroorzaken, onschadelijk worden gemaakt. Het werkt alleen met specifieke bacteriestammen.

Flucloxacilline Fresenius Kabi wordt gebruikt om infecties te behandelen, zoals:
- Infectie van de huid en weke delen (zachte lichaamsdelen), zoals abcessen (ontsteking met pus), cellulitis (ontsteking van onderhuids weefsel), geïnfecteerde brandwonden, pustuleuze dermatitis (impetigo, huidontsteking met puistjes)
- Infectie van de bovenste luchtwegen, zoals zere keel (faryngitis, tonsillitis), ontsteking van de sinussen (sinusitis)
- Infecties van de lagere luchtwegen zoals longontsteking, longabces (ontsteking met pus in de long), bronchopneumonie (ontsteking van de bronchiën, deze zitten in uw longen)
- Bot- en gewrichtsinfecties, zoals bot- en beenmerginfecties (osteomyelitis), artritis (gewrichtsontsteking)
- Infectie van het hart en hartkleppen (endocarditis)

Dit medicijn wordt ook gebruikt om infecties te voorkomen die voorkomen tijdens hart- en longoperaties (vaatprothesen, bloedvatprothesen) en bij bot-, gewricht- en spieroperaties (orthopedische chirurgie) vanwege de grote kans op een ernstige infectie met stafylokokken is tijdens deze operaties namelijk groot.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor flucloxacilline of andere betalactam antibiotica (penicillines, cefalosporines), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger een leverprobleem heeft gehad of nu een leverproblemen heeft met het nemen van flucloxacilline.
- Niet geschikt voor toediening in het oog (oculaire of subconjunctivale toediening)
- Niet geschikt voor toediening in het wervelkanaal dat het ruggenmerg bevat

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Als u nierproblemen heeft
- As u leverproblemen heeft
- Als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken
- Als u ooit huiduitslag of zwelling van het gezicht of de nek hebt gehad toen u een antibioticum gebruikte.
- Als u een volgt waarbij u zo min mogelijk natrium moet eten
- Als de huid van uw pasgeboren baby er geel uitziet (geelzucht)
- Als u buikpijn en diarree heeft, die bloed en slijm kunnen bevatten
- Als u 50 jaar of ouder bent
- Als u ernstige gezondheidsproblemen heeft

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die ontstaan wanneer het bloedplasma te zuur is, wanneer flucloxacilline samen met paracetamol wordt gebruikt, vooral bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met slecht werkende nieren, bloedvergiftiging (sepsis) of patiënten die al heel lang te weinig eten (ondervoeding), vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.

Gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan het kaliumgehalte in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte regelmatig zal controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flucloxacilline Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In het bijzonder:

- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van sommige auto-immuunziekten) kan de eliminatie van flucloxacilline (verhoogd risico op vergiftiging (toxiciteit)) verminderen
- Probenecide en sulfinpyrazon (gebruikt bij de behandeling van jicht), fenylbutazon, oxyfenbutazon en indometacine (middelen tegen reuma) en acetylsalicylzuur (een pijnstiller), omdat deze een invloed hebben op de manier waarop het lichaam flucloxacilline verwijdert.
- Voriconazol (middel tegen schimmelinfecties)
- Andere antibiotica zoals chlooramfenicol, erythromycine en tetracyclines (gebruikt om sommige infecties te behandelen) omdat het de werking van Flucloxacilline Fresenius Kabi kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Flucloxacilline Fresenius Kabi dient alleen gebruikt te worden door zwangere vrouwen als uw arts dit noodzakelijk vindt. Flucloxacilline gaat over in de moedermelk. Vraag uw arts om advies voordat u dit middel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Flucloxacilline Fresenius Kabi bevat natrium

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon en kan worden beschouwd als natriumvrij.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat ongeveer 25,5 mg natrium per injectieflacon (10 ml), gelijk aan 1,28% van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt een gecontroleerd natriumdieet volgt.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat ongeveer 51 mg natrium per injectieflacon (20 ml), gelijk aan 2,55% van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt een gecontroleerd natriumdieet volgt.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat ongeveer 102 mg natrium per injectieflacon (50 ml), gelijk aan 5,1% van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt een gecontroleerd natriumdieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts bepaalt de dosering en de duur van de behandeling. Dit zal afhangen van de ernst en type infectie die u hebt.

Uw arts of verpleegkundige zal u dit geneesmiddel geven door injectie in een spier (intramusculair) of injectie in een bloedvat (intraveneus). Flucloxacilline Fresenius Kabi mag niet in het oog worden toegediend.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie en Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan ook aan u worden gegeven door injectie in een gewricht (intra-articulair) of injectie in het vlies dat de binnenkant van de borstwand en de buitenkant van de longen bekleedt (intrapleuraal).

Injectie in een spier (intramusculair) of injectie in een bloedvat (intraveneus)
Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:
1000 mg - 4000 mg/dag gegeven in drie tot vier verdeelde doses.
Voor ernstige infecties: tot 8000 mg per dag kan worden gegeven, toegediend in 4 infusies (gedurende 20-30 minuten).
Geen enkele dosis, door injectie of infusie, mag 2000 mg overschrijden.
Maximale dagelijkse dosis: 12 000 mg.
Voor infectie van het hart (endocarditis): 2000 mg flucloxacilline om de 6 uur, oplopend tot 2000 mg om de 4 uur bij patiënten zwaarder dan 85 kg.
Om infecties na een operatie te voorkomen is de gebruikelijke dosis 2000 mg voor de operatie wanneer u uw verdoving krijgt. Daarna volgt 2000 mg om de 6 uur gedurende 24 uur in geval van operaties aan uw bloedvaten of benen (vasculaire of orthopedische chirurgie) en 48 uur in geval van operaties aan uw hart of kransslagaders (hart- of coronaire chirurgie).

Patiënten met ernstige nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, kan het zijn dat u maar twee of drie keer per dag een lagere dosis krijgt, afhankelijk van hoe goed uw nieren werken.

Kinderen jonger dan 12 jaar:
Voor milde tot matige infecties: 25-50 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur. Dit wordt in drie of vier verdeelde doses gegeven.
Voor ernstige infecties: Tot 100 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur. Dit wordt in drie of vier verdeelde doses per dag gegeven.
Voor infecties van het hart (endocarditis): 200 mg/kg/24 uur flucloxacilline in drie tot vier verdeelde doses.
Geen enkele dosis, door injectie of infusie, mag 33 mg per kg lichaamsgewicht overschrijden.

Te vroeg geboren baby's, pasgeboren baby's en zuigelingen
Flucloxacilline mag alleen worden toegediend aan te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's nadat heel goed is gekeken naar de risico's omdat dit misschien een zeldzame hersenbeschadiging kan geven (kernicterus).
Pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's en zuigelingen krijgen over het algemeen 25 mg tot 50 mg/kg/24 uur, verdeeld in drie tot vier gelijke doses. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot een maximum van 100 mg/kg/24 uur.

Flucloxacilline 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie en Flucloxacilline 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden toegediend via andere routes, samen met behandeling voor het hele lichaam:
- 250 mg tot 500 mg door injectie in het vlies dat de binnenkant van de borstwand en de buitenkant van de longen bekleedt (intrapleuraal) en injectie in een gewricht (intra-articulair).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel u normaal gesproken door een verpleegkundige of een arts zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel gebruikt. Als u denkt dat u te veel van dit

middel gekregen heeft, vertel het dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Tekenen kunnen misselijkheid, braken en diarree zijn.

Nederland
Wanneer u te veel van Flucloxacilline Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker.

België
Wanneer u te veel van Flucloxacilline Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Aangezien dit geneesmiddel u normaal gesproken door een verpleegkundige of een arts zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een dosering mist, maar als u twijfelt, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen hiermee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met Flucloxacilline Fresenius Kabi en neem onmiddellijk contact op met uw arts:
- Ernstige diarree die niet over gaat, die bloed of slijm bevatten, samen met maagpijn en koorts. Dit zou 'pseudomembraneuze colitis' kunnen zijn.
- Plotselinge piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid met blaren of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen ontstaan. Dit zou het 'Stevens-Johnson syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' (ernstige huiduitslag waarbij de bovenlaag van de huid loskomt) kunnen zijn.

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam, en komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Lichte spijsverteringsstoornissen (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Huiduitslag, jeukende huid
- Rode of paarse vlekken op de huid veroorzaakt door bloedingen onder de huid

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Abnormale vermindering van sommige witte bloedcellen (neutropenie), u kunt hierdoor makkelijker een infectie krijgen.

- Ongebruikelijke bloedingen of kneuzingen omdat er minder bloedplaatjes in het bloed zitten (trombocytopenie)
- Abnormale toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie). Verschijnselen zijn gewichtsverlies, nachtelijk zweten en koorts.
- Abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Verschijnselen zijn vermoeidheid, bleke huid, vergeling van de huid, zwakte, duizeligheid, kortademigheid en een snelle hartslag.
- Convulsies (stuipen) bij zeer hoge doses flucloxacilline bij patiënten met zeer slecht werkende nieren.
- Huiduitslag, die kan schilferen, en eruit zien als kleine doelen met centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand (Erythema multiforme)
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (vergeling van de huid en het wit van het oog)
- Veranderingen in de resultaten van testen die meten hoe goed de lever werkt
- Gewrichtspijn en spierpijn
- Nierproblemen
- Koorts
- Bloed- en vochtafwijking (hoge anion gap metabole acidose) die ontstaat als het bloedplasma te zuur is, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, meestal wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ernstige huidreacties. Een rode, schilferige huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Neem direct contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.
- Ontsteking van bloedvaten (flebitis)
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
- *Nederland*
  het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
- *België*
  Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik direct na het openen en gebruik alleen onbeschadigde containers. Voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de flacon beschadigd of gebroken is.

Ongeopend product: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossing:
Wanneer het product wordt gereconstitueerd of verder verdund met Water voor Injecties, Natriumchloride 0,9%, Glucose 5%, Lidocaïnehydrochloride 0,5% of Lidocaïnehydrochloride 1%, is de chemische en fysische gebruiksstabiliteit van het gereconstitueerde product aangetoond gedurende 2 uur bij 20-25°C en gedurende 24 uur bij 2-8°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitutie/verdunning het risico van microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan de hierboven vermelde tijden voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er enige zichtbare tekenen van bederf zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi elke ongebruikte oplossing weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is flucloxacilline
Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Elke injectieflacon bevat 250 mg flucloxacilline (onder de vorm van flucloxacillinenatrium).
Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Elke injectieflacon bevat 500 mg flucloxacilline (onder de vorm van flucloxacillinenatrium).
Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Elke injectieflacon bevat 1000 mg flucloxacilline (onder de vorm van flucloxacillinenatrium).
Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Elke injectieflacon bevat 2000 mg flucloxacilline (onder de vorm van flucloxacillinenatrium).

De andere stoffen in dit middel: geen

Hoe ziet Flucloxacilline Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucloxacilline Fresenius Kabi is een fijn wit of bijna wit, hygroscopisch, kristallijn steriel poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg en Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg: Type II glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met halobutyl stop en gele (250 mg) of groene (500 mg) aluminium/plastic flip-off sluiting.

Verpakkingen van 10 injectieflacons en 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg: Type II glazen injectieflacon van 20 ml, afgesloten met halobutyl stop en blauwe aluminium/plastic flip-off sluiting.

Verpakkingen van 10 injectieflacons en 50 injectieflacons.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg: Type II glazen injectieflacon van 50 ml, afgesloten met halobutyl stop en rode aluminium/plastic flip-off sluiting.

Verpakkingen van 10 injectieflacons en 50 injectieflacons.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:
Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

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

Afleveringswijze voor België:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België
Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE573724
Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE573733
Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE573742
Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE573751

Nederland
Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 124819
Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 124820
Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 124821

Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 124822

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	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
België	Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië	Flucloxacillin Fresenius Kabi
Duitsland	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
Ierland	Flucloxacillin 500mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 1000mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 2000mg powder for solution for injection/infusion
Nederland	Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Flucloxacilina Kabi
Slovenië	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
Slovakije	Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g
	Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Bereiding van de oplossing

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg en Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg kan worden toegevoegd aan de volgende infusievloeistoffen:
water voor injecties, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %), en lidocaïnehydrochloride 5 mg/ml (0,5%).

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg en Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg kan worden toegevoegd aan de volgende infusievloeistoffen:
water voor injecties, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %), en lidocaïnehydrochloride 5 mg/ml (0,5%) en lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (1%).

Instructie voor reconstitutie

Gereconstitueerd product

Toedieningswijze	**Sterkten [mg]**	**infusievloeistoffen/ oplosmiddelen**	**Toe te voegen volume [ml]**	**Bij benadering beschikbaar volume per flacon (ml)**	**Bij benadering concentratie flucloxacilline (mg/ml)**
Intramusculair	250	Water voor injecties	1.5	1,6	155
		Natriumchloride 0,9%	1.5	1,7	145
		Lidocaïnehydrochloride 0,5%			
	500	Water voor injecties	2	2,2	225
		Natriumchloride 0,9%	2	2,3	215
		Lidocaïnehydrochloride 0,5%			
	1000	Water voor injecties	3	3,6	280
		Natriumchloride 0,9%			
		Lidocaïnehydrochloride 0,5%	3	3,7	270
		Lidocaïnehydrochloride 1,0%			
	2000	Water voor injecties	4	5,2	385
		Natriumchloride 0,9%	4	5,3	375
		Lidocaïnehydrochloride 0,5%	4	5,4	370
		Lidocaïnehydrochloride 1,0%	4	5,2	385
Intraveneus	250	Water voor injecties	5	5,1	50
		Natriumchloride 0,9%			
		Glucose 5%			
	500	Water voor injecties	10	10,3	50
		Natriumchloride 0,9%			
		Glucose 5%			
	1000	Water voor injecties	20	21	45
		Natriumchloride 0,9%	20	20,5	50
		Glucose 5%			
	2000	Water voor injecties	40	41	50
		Natriumchloride 0,9%			
		Glucose 5%			

Intrapleuraal	250	Water voor injecties	5	5,1	50
		Natriumchloride 0,9%			
		Water voor injecties	10	10,2	25
		Natriumchloride 0,9%			
	500	Water voor injecties	5	5,4	95
		Natriumchloride 0,9%			
		Water voor injecties	10	10,3	50
		Natriumchloride 0,9%			
Intra-articulair	250	Water voor injecties	5	5,1	50
		Natriumchloride 0,9%			
	500	Water voor injecties	5	5,4	95
		Natriumchloride 0,9%			

Reconstitutie met water voor injecties, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), lidocaïnehydrochloride 5 mg/ml (0,5%) en lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (1%):

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van gereconstitueerd of verder verdund product is aangetoond gedurende 2 uur bij 20-25 °C en gedurende 24 uur bij 2-8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitutie/verdunning het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen deze niet langer zijn dan de hierboven vermelde tijden voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik.

Wanneer het product is gereconstitueerd met Water voor injecties, Natriumchloride 0,9%, Glucose 5%, Lidocaïnehydrochloride 0,5% of Lidocaïnehydrochloride 1%, is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van het gereconstitueerde product gedurende 2 uur bij 20-25 °C en gedurende 24 uur bij 2-8 °C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C (in een koelkast), tenzij de reconstitutie en de verdunning hebben plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

In het geval dat er na de reconstitutie neerslag wordt gezien, goed schudden voor gebruik.

Incompatibiliteiten
Flucloxacilline mag niet gemengd worden met bloedproducten of andere eiwitachtige vloeistoffen (bijv. eiwithydrolysaten) of met intraveneuze vetemulsies.

Als flucloxacilline gelijktijdig wordt voorgeschreven met een aminoglycoside, dienen de 2 antibiotica niet gemengd te worden in dezelfde injectiespuit, intraveneuze vloeistofflacon of de gegeven set; er kan neerslag optreden.