

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Flucloxacilline Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
flucloxacilline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Flucloxacilline Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Flucloxacilline Noridem is een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum). Het medicijn hoort bij de groep van bèta-lactamaseresistente penicillines. De werkzame stof in dit medicijn is flucloxacilline. Flucloxacilline werkt door de bacteriën te doden die een infectie veroorzaken. Het werkt niet tegen alle bacteriën.

Flucloxacilline Noridem wordt voor alle leeftijden gebruikt om infecties te behandelen, zoals:

- infecties van de huid en weefsel rond organen en botten (weke delen), zoals abcessen, wondroos (cellulitis), ontstoken brandwonden, een ziekte die pustuleuze dermatitis heet (een ontsteking van de huid met puisten);
- infecties van de bovenste luchtwegen, zoals keelpijn (faryngitis, tonsillitis), ontsteking van de neusholtes (sinusitis);
- infecties van de lagere luchtwegen, zoals longontsteking, longabces, bronchopneumonie (een ontsteking van de bronchiën, dat zijn de verbindingen tussen de luchtpijp en de longen);
- infecties van botten en gewrichten, zoals botinfecties en beenmerginfecties (osteomyelitis), ontsteking van gewrichten (artritis);
- ontsteking van de binnenwand van het hart en de hartkleppen (endocarditis).

Flucloxacilline Noridem wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat geen infecties ontstaan tijdens operaties van het hart en de longen (klepprothesen, slagaderprothesen) en bij operaties van botten, gewrichten en spieren (orthopedische chirurgie). Omdat er een risico is van een infectie met stafylokokken tijdens de operatie.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor flucloxacillinenatriummonohydraat of andere bèta-lactamantibiotica

- (bijv. penicillines, cefalosporines).
- U heeft eerder leverproblemen gehad door het gebruik van flucloxacilline.
- Dit medicijn mag niet in het oog gebruikt worden (oculaire of subconjunctivale toediening).
- Dit medicijn mag niet gebruikt worden in het wervelkanaal waar het ruggenmerg in zit.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt:

- als u nierproblemen heeft;
- als u leverproblemen heeft;
- als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken;
- als u ooit huiduitslag of zwelling van het gezicht of de nek heeft gehad toen u een antibioticum gebruikte;
- als u een zoutarm dieet volgt;
- als de huid van uw pasgeboren baby er geel uit ziet (geelzucht);
- als u last heeft van buikpijn en diarree, mogelijk met bloed en slijm erin;
- als u 50 jaar of ouder bent;
- als u erge problemen met uw gezondheid heeft.

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Flucloxacilline Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In het bijzonder:

- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van sommige auto-immuunziekten, een auto-immuunziekte is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt) kan ervoor zorgen dat Flucloxacilline Noridem langzamer uit uw lichaam gaat. U heeft dan een hoger risico op schade door teveel van dit medicijn in uw lichaam.
- Probenecide en sulfinpyrazon (gebruikt bij de behandeling van jicht), fenylbutazon, oxyfenbutazon en indometacine (medicijnen tegen reuma) en acetylsalicylzuur (een pijnstiller), omdat deze een invloed hebben op de manier waarop het lichaam Flucloxacilline Noridem verwijdert.
- Voriconazol (middel tegen schimmelinfecties).
- Medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (bijv. warfarine), omdat in zeldzame gevallen de INR-waarde kan veranderen bij patiënten die tegelijk met warfarine en flucloxacilline werden behandeld. Meestal wordt de INR-waarde lager. Hoe lager de waarde, hoe sneller het bloed stolt. Dan kunnen er bloedpropjes ontstaan.

Andere antibiotica zoals chlooramfenicol, erytromycine en tetracyclines (gebruikt om sommige infecties te behandelen) omdat ze invloed kunnen hebben op hoe Flucloxacilline Noridem werkt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap als uw arts dit noodzakelijk vindt. Het komt in de moedermelk. Er bestaat een risico dat pasgeboren baby's die borstvoeding krijgen overgevoelig reageren. Of dat ze ineens veranderingen in hun darmen krijgen waardoor ze diarree of een schimmelinfectie (candidiasis) kunnen krijgen. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn krijgt.

Het is niet bekend of dit medicijn invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mensen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Flucloxacilline Noridem bevat natrium**

Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: Dit middel bevat 25,32 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per flacon. Dat komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Dit middel bevat 50,64 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per flacon. Dat komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Flucloxacilline Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: Dit middel bevat 101,23 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per flacon. Dat komt overeen met 5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u Flucloxacilline Noridem gedurende een langere periode dagelijks moet gebruiken, met name als u het advies heeft gekregen om een zoutarm dieet te volgen.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit middel bevat 607,68 mg natrium (bestanddeel van tafelzout). Dat komt overeen met 30,38% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts bepaalt hoeveel u van het medicijn krijgt (de dosering) en hoe lang de behandeling duurt. Dit hangt af van de ernst en het type infectie dat u heeft.

Uw arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn met een spuit (injectie) in een spier (intramusculair) of in een bloedvat (intraveneus). Of met een infuus in een bloedvat. Dit medicijn mag niet in het oog worden gespoten.

U kunt Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie ook door een injectie in een gewricht (intra-articulair) of een injectie in het slijmvlies van de longen (intrapleuraal) krijgen.

Injectie in een spier (intramusculair) of injectie in een bloedvat (intraveneus)

*Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:*

1000-4000 mg/dag gegeven in drie tot vier verdeelde doses. Een dosis is hoeveel hoe u per keer van het medicijn mag krijgen.

Voor erge infecties: tot 8000 mg per dag kan worden gegeven, door 4 infusies te geven (in 20 tot 30 minuten).

Een enkele dosis, door injectie of infusie, mag niet hoger zijn dan 2000 mg.

Maximale dosis per dag: 12.000 mg.

Voor infectie van het hart (endocarditis): 2000 mg van dit medicijn om de 6 uur, dit kan verhoogd worden tot 2000 mg om de 4 uur bij patiënten met een gewicht van meer dan 85 kg. Om ervoor te zorgen dat u na een operatie geen infecties krijgt, is de dosis meestal 2000 mg voor de operatie samen met uw verdoving.

Daarna krijgt u 2000 mg om de 6 uur 24 uur lang als het om een operatie van bloedvaten of botten gaat (vasculaire of orthopedische chirurgie). En 48 uur als het om een operatie van het hart of de slagaders van het hart (coronaire chirurgie) gaat.

#### *Kinderen jonger dan 12 jaar:*

Voor lichtere tot iets ergere infecties: 25 tot 50 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur. Dit wordt in drie of vier verdeelde doses gegeven.

Voor erge 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 per kg lichaamsgewicht in 24 uur verdeeld over drie tot vier doses.

Een dosis, door injectie of infusie, mag niet hoger zijn dan 33 mg per kg lichaamsgewicht.

#### *Te vroeg geboren (premature) baby's, pasgeborenen, zuigelingen en baby's*

Dit medicijn mag alleen aan te vroeg geboren (premature) baby's en pasgeboren baby's worden gegeven nadat heel goed is gekeken naar de risico's. Omdat dit kernicterus (een zeldzame ziekte die schade geeft aan de hersenen) zou kunnen veroorzaken.

Te vroeg geboren (premature) baby's, pasgeboren baby's en zuigelingen krijgen over het algemeen 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur, verdeeld over drie tot vier gelijke doses. De dosis per dag kan worden verhoogd tot maximaal 100 mg per kg in 24 uur.

#### Patiënten met erge nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan het zijn dat u maar twee of drie keer per dag een lagere dosis krijgt. Dit hangt ervan af hoe goed uw nieren werken.

Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan ook op andere manieren worden gegeven, samen met injectie of infusie in een ader (systemische therapie):

- 250 tot 500 mg door injectie in het slijmvlies van de longen (intrapleuraal) of injectie in een gewricht (intra-articulair).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Omdat een verpleegkundige of een arts dit medicijn normaal gesproken aan u geeft, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn gebruikt. Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel het dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Klachten kunnen zijn: misselijk zijn, overgeven en diarree.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Omdat een verpleegkundige of een arts dit medicijn normaal gesproken aan u geeft, is het niet waarschijnlijk dat u een dosering mist. Maar als u twijfelt, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u last krijgt van een van de volgende erge bijwerkingen, stop dan met dit medicijn en neem direct contact op met een arts:**

- Erge diarree die niet over gaat en waar bloed of slijm in kan zitten, samen met maagpijn en koorts. Dit zou 'pseudomembraneuze colitis' kunnen zijn. Dit is een ontsteking van de dikke darm.
- ineens piepen met ademen, dik worden van de lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (klachten van een erge allergie).
- Rood worden van de huid met blaren of loslaten van de huid. Er kunnen ook erge blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen zoals de vagina of penis ontstaan. Dit zou het 'Stevens-Johnsonsyndroom' kunnen zijn of een huiduitslag die 'toxische epidermale necrolyse' heet.

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

Andere bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Lichte klachten in de maag en darmen.

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Huiduitslag, jeuken van de huid.
- Rode of paarse vlekken op de huid door bloedingen onder de huid.

**Zeer zelden** (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

- Afwijkend lage waarden van sommige witte bloedcellen (neutropenie); u kunt hierdoor makkelijker een infectie krijgen.
- Vreemde bloedingen of blauwe plekken (kneuzingen) krijgen omdat er minder bloedplaatjes in het bloed zitten (trombocytopenie).
- Afwijkend hoge waarden van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie). Klachten zijn onder andere afvallen, zweten in de nacht en koorts.
- Er verdwijnen meer rode bloedcellen dan normaal (hemolytische anemie). Klachten zijn onder andere moe zijn, bleek zijn, een gele huid krijgen, zich zwak voelen, duizelig zijn, kortademig zijn en een snelle hartslag hebben.
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) bij zeer hoge doses van dit medicijn. Dit komt voor bij patiënten bij wie de nieren niet meer werken (nierfalen).
- Huiduitslag, die kan schilferen en eruit kan zien als kleine punten met in het midden donkere vlekken en een bleker gebied eromheen, met een donkere ring rond de rand (erythema multiforme).
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (geel worden 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.

- Zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit medicijn moet onmiddellijk gebruikt worden na eerste opening.

Na reconstitutie:

#### *Intramusculair gebruik*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor:

- 4 uur bij 23-27 °C in kunstlicht bij reconstitutie met water voor injectie en een lidocaïneoplossing van 1% m/v;
- 24 uur bij 2-8 °C beschermd tegen licht bij reconstitutie met water voor injectie en een lidocaïneoplossing van 1% m/v.

#### *Intraveneus gebruik*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor:

- 4 uur bij 23-27 °C in kunstlicht bij reconstitutie met water voor injectie en een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%);
- 24 uur bij 2-8 °C beschermd tegen licht bij reconstitutie met water voor injectie en een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%).

#### *Intraveneuze infusie*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor:

- 2 uur bij 23-27 °C in kunstlicht bij reconstitutie met water voor injectie, een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%), een glucoseoplossing van 5% m/v of een

natriumchlorideoplossing van 1,8 mg/ml (0,18%) voor injectie met een glucoseoplossing van 4% m/v;

- 24 uur bij 2-8 °C beschermd tegen licht bij reconstitutie met water voor injectie, een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%), een glucoseoplossing van 5% m/v of een natriumchlorideoplossing van 1,8 mg/ml (0,18%) met een glucoseoplossing van 4% m/v.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal het product niet langer bruikbaar zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

*Reconstitutie met behulp van de Hartmann-oplossing:*

- bij 23-27 °C: onmiddellijk gebruiken
- bij 2-8 °C: 2 uur beschermd tegen licht

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit middel is flucloxacilline.

Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 500 mg flucloxacilline als flucloxacillinenatriummonohydraat.

Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 1000 mg flucloxacilline als flucloxacillinenatriummonohydraat.

Flucloxacilline Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 2000 mg flucloxacilline als flucloxacillinenatriummonohydraat.

Dit medicijn bevat geen andere stoffen.

### **Hoe ziet Flucloxacilline Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?**

Wit of bijna wit kristallijn poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Doorzichtige glazen type III-flacon van 20 ml, afgesloten met rubberen chloorbutyl stop en aluminium dop, met witte plastic flip-offsluiting.

Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Doorzichtige glazen type III-flacon van 50 ml, afgesloten met rubberen chloorbutyl stop en aluminium dop, met rode plastic flip-offsluiting.

Flucloxacilline Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Doorzichtige glazen type III-flacon van 50 ml, afgesloten met rubberen chloorbutyl stop en aluminium dop, met witte plastic flip-offsluiting.

Verpakkingsgrootten: dozen met 1 flacon of met 10 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
Nicosia 1065  
Cyprus

**Fabrikant**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Krioneri, Attiki  
Griekenland  
T: +30 210 8161802  
F: +30 210 8161587

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 131005 Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
RVG 131006 Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
RVG 131007 Flucloxacillin Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Duitsland   | Flucloxacillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung<br>Flucloxacillin Noridem 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung<br>Flucloxacillin Noridem 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Oostenrijk  | Flucloxacillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung<br>Flucloxacillin Noridem 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung<br>Flucloxacillin Noridem 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Nederland   | Flucloxacilline Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie<br>Flucloxacilline Noridem 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie<br>Flucloxacillin Noridem 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie                                      |
| Griekenland | SKOVOLEN<br>SKOVOLEN<br>SKOVOLEN                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ierland     | Flucloxacillin 500 mg powder for solution for injection/infusion<br>Flucloxacillin 1000 mg powder for solution for injection/infusion<br>Flucloxacillin 2000 mg powder for solution for injection/infusion                                                                   |
| Portugal    | Flucloxacilina Noridem<br>Flucloxacilina Noridem                                                                                                                                                                                                                             |
| België      | Flucloxacilline Noridem 500 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion / Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-                                                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | /Infusionslösung<br>Flucloxacilline Noridem 1000 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion / Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung<br>Flucloxacilline Noridem 2000 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion / Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**

<----->

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### **Overdosering**

Er kunnen gastro-intestinale symptomen optreden, zoals misselijkheid, braken en diarree. Deze symptomen kunnen leiden tot vocht- en elektrolytverstoring en moeten symptomatisch worden behandeld.

In geval van neurologische stoornissen met convulsies is een symptomatische behandeling noodzakelijk (rehydratie en diazepam).

Flucloxacilline kan niet door hemodialyse uit de bloedbaan worden verwijderd.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

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, mogen de twee antibiotica niet gemengd worden in dezelfde injectiespuit, intraveneuze-vloeistofflacon of toedieningsset; er kan neerslag optreden.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in de rubriek 'Instructies voor reconstitutie/verdunding van het geneesmiddel' hieronder.

### **Instructies voor reconstitutie/verdunding van het geneesmiddel**

Flucloxacilline Noridem kan aan de volgende oplossingen voor infusie worden toegevoegd:

- Water voor injectie
- Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie
- Glucoseoplossing van 5% m/v
- Natriumchlorideoplossing van 1,8 mg/ml (0,18%) voor injectie en glucoseoplossing van 4% m/v
- Hartmann-oplossing

| Toedieningswijze | Oplosmiddel          |      | Stabiliteit van de oplossing bij kamertemperatuur |
|------------------|----------------------|------|---------------------------------------------------|
|                  | Toe te voegen volume | Type |                                                   |
|                  |                      |      |                                                   |

|                                                                                                                                                                         |                                               |                                                                                                                                                                                                            |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Intramusculair gebruik</b><br>Flucloxacilline<br>Noridem 500 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 1000 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 2000 mg                          | 2 ml<br>3 ml<br>4 ml                          | Water voor injectie<br>Lidocaïneoplossing 1% m/v                                                                                                                                                           | 4 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |
| <b>Intraveneus gebruik in de vorm van een injectie</b><br>Flucloxacilline<br>Noridem 500 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 1000 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 2000 mg | 10 ml<br>20 ml<br>40 ml                       | Water voor injectie<br>Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie                                                                                                                           | 4 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |
| <b>Intraveneus gebruik in de vorm van een infusie</b><br>Flucloxacilline<br>Noridem 500 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 1000 mg<br>Flucloxacilline<br>Noridem 2000 mg  | Volume gelijk aan een concentratie van 1% m/v | Water voor injectie<br>Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie<br>Glucoseoplossing van 5%<br>Natriumchlorideoplossing van 1,8 mg/ml (0,18%) voor injectie en glucoseoplossing van 4% m/v | 2 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |
|                                                                                                                                                                         |                                               | Hartmann-oplossing                                                                                                                                                                                         | Gebruik onmiddellijk<br>(2 uur in de koelkast) |
| <b>Intrapleuraal gebruik</b><br>Flucloxacilline<br>Noridem 500 mg                                                                                                       | 5 ml                                          | Water voor injecties<br>Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie                                                                                                                          | 4 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |
|                                                                                                                                                                         | 10 ml                                         | Water voor injecties<br>Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie                                                                                                                          | 4 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |
| <b>Intra-articulair gebruik</b><br>Flucloxacilline<br>Noridem 500 mg                                                                                                    | 5 ml                                          | Water voor injecties<br>Natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie                                                                                                                          | 4 uur in kunstlicht<br>(24 uur in de koelkast) |

#### Uiterlijke kenmerken van de oplossing

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing zonder deeltjes.

Alleen heldere oplossingen die quasi geen deeltjes bevatten mogen worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Flucloxacilline kan ook worden toegevoegd aan infuusvloeistoffen of, indien voldoende verdund, in de infuusslang worden geïnjecteerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.