

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Finogi 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Finogi 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie flucloxacilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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.
- Geef dit medicijn 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.
- Krijgt 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 Finogi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaard u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Finogi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Finogi is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het medicijn hoort bij de groep van antibiotica die bèta-lactamaseresistente penicillines heten. 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.

Dit medicijn wordt gebruikt om infecties te behandelen, zoals:

- infecties van de huid en het weefsel rond organen en botten (weke delen). Zoals holtes met pus (abscessen), wondroos (cellulitis), ontstoken brandwonden, een ontsteking van de huid met puistjes (impetigo);
- infecties van de bovenste luchtwegen. Zoals keelpijn (faryngitis, tonsillitis) of een ontsteking van de neusholtes (sinusitis);
- infecties van de lagere luchtwegen. Zoals longontsteking, ontsteking met pus in de long (longabces), ontsteking van de bronchiën (bronchopneumonie);
- infecties van de botten en gewrichten. Zoals botinfecties en beenmerginfecties (osteomyelitis), ontsteking van de gewrichten (artritis);
- ontsteking van de binnenkant van het hart en de hartkleppen (endocarditis).

Dit medicijn wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen infecties ontstaan tijdens hartoperaties en longoperaties (vaatprothesen, bloedvatprothesen). En bij operaties aan botten, gewrichten en spieren (orthopedische chirurgie). Dit omdat er een grote kans is op een ernstige infectie met stafylokokken tijdens deze operaties.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor flucloxacilline of andere bèta-lactamantibiotica (bijvoorbeeld penicillines of cefalosporines).
- Als u vroeger leverproblemen heeft 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 buikpijn en diarree heeft, mogelijk met bloed en slijm;
- als u 50 jaar of ouder bent;
- als u ernstige problemen met uw gezondheid heeft.

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

Het gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw hoeveelheid kalium regelmatig controleert tijdens een behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Finogi nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt in het bijzonder voor:

- Methotrexaat. Gebruikt voor de behandeling van sommige ziekten waarbij uw afweer tegen uw eigen lichaam werkt (auto-immuunziekten). Methotrexaat kan ervoor zorgen dat flucloxacilline langzamer uit uw lichaam gaat. U heeft dan een hogere kans op vergiftiging.
- Probenecide en sulfapyrazon (gebruikt bij de behandeling van jicht), fenylbutazon, oxyfenbutazon en indometacine (medicijnen tegen reuma) en acetylsalicylzuur (een pijnstiller). Dit omdat deze invloed hebben op de manier waarop het lichaam flucloxacilline afbreekt.
- Voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).
- Bloedverdunningsmiddelen (bijvoorbeeld warfarine). Omdat in zeldzame situaties de INR-waarde kan veranderen bij patiënten die tegelijk met warfarine en flucloxacilline worden 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, erythromycine en tetracyclines (gebruikt om sommige infecties te behandelen). Omdat ze invloed kunnen hebben op hoe goed flucloxacilline 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.

Bent u zwanger? U mag dit medicijn dan alleen gebruiken als uw arts vindt dat dit echt nodig is. Flucloxacilline komt in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts dan om advies voordat u dit medicijn krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Finogi bevat natrium

Elke injectieflacon van 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat ongeveer 2,2 mmol (51 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 2,55% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Elke injectieflacon van 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat ongeveer 4,4 mmol (102 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 5,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt hoeveel u van het medicijn krijgt. En hoe lang de behandeling duurt. Dit hangt af van de soort infectie die u heeft en hoe ernstig deze is.

Uw arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn door een injectie in een spier (intramusculair). Of door een injectie in een bloedvat (intraveneus). Dit medicijn is niet voor gebruik in het oog.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

1.000 mg tot 4.000 mg per dag, gegeven in 3 tot 4 verdeelde doses.

Voor ernstige infecties: er kan tot 8.000 mg per dag worden gegeven, verdeeld in 4 infusies (in 20 tot 30 minuten).

Geen enkele dosis, door injectie of infusie, mag hoger zijn dan 2.000 mg.

Maximale dosis per dag: 12.000 mg.

Voor infectie van het hart (endocarditis): 2.000 mg flucloxacilline om de 6 uur. Dit kan verhoogd worden tot 2.000 mg om de 4 uur bij patiënten zwaarder dan 85 kg.

Om ervoor te zorgen dat u na een operatie geen infecties krijgt, is de normale dosis 2.000 mg voor de operatie. Deze krijgt u samen met uw verdoving. Daarna krijgt u 24 uur lang 2.000 mg om de 6 uur bij een operatie aan uw bloedvaten of botten of gewrichten (vasculaire of orthopedische chirurgie). En 48 uur lang als het om operaties aan uw hart of kransslagaders (hart- of coronaire chirurgie) gaat.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Voor milde tot matige infecties: 25 tot 50 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur. Dit wordt gegeven in 3 of 4 verdeelde doses.

Voor ernstige infecties: tot 100 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur. Dit wordt gegeven in 3 of 4 verdeelde doses per dag.

Voor infecties van het hart (endocarditis): 200 mg flucloxacilline per kg lichaamsgewicht in 24 uur verdeeld over 3 tot 4 doses.

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

Te vroeg geboren baby's, pasgeboren baby's, zuigelingen en baby's

Flucloxacilline mag alleen worden gegeven aan te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's nadat heel goed is gekeken naar de gevaren. Omdat dit misschien een zeldzame ziekte kan veroorzaken die de hersenen kan beschadigen (kernicterus).

Pasgeboren baby's, te vroeg geboren baby's en baby's krijgen normaal 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht in 24 uur, verdeeld over 3 tot 4 gelijke doses. De dosis per dag kan worden verhoogd tot maximaal 100 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur.

Patiënten met ernstige nierproblemen

Heeft u nierproblemen? Dan kan het zijn dat u maar 2 of 3 keer per dag een lagere dosis krijgt. Dit hangt af van hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Een verpleegkundige of een arts geeft u normaal gesproken dit medicijn. Daarom is het niet waarschijnlijk dat u een dosering mist. Twijfelt u? Bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere 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.

Krijgt u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen? Stop dan met dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- Ernstige diarree die niet over gaat en waar bloed of slijm in kan zitten, samen met maagpijn en koorts. Dit kan een ontsteking van de dikke darm zijn (pseudomembraneuze colitis).
- Plotselinge piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaren of loslaten van de huid. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen ontstaan. Dit kan een erge ziekte zijn die meestal ontstaat door een medicijn of een infectie (het 'Stevens-Johnson syndroom'). Of een ernstige huiduitslag waarbij de bovenlaag van de huid loskomt ('toxische epidermale necrolyse').

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)

- Milde klachten van de maag en de darmen (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag, jeuken van de 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)

- Een vermindering van sommige witte bloedcellen anders dan normaal (neutropenie). U kunt hierdoor makkelijker een infectie krijgen.
- Vreemde bloedingen of kneuzingen veroorzaakt door minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).
- Een stijging van een bepaald type witte bloedcellen anders dan normaal (eosinofilie). Klachten zijn afvallen, zweten in de nacht en koorts.
- Een afbraak van rode bloedcellen anders dan normaal (hemolytische anemie). Klachten kunnen zijn: moe zijn, bleke huid, 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 heel hoge doses flucloxacilline. Dit komt voor bij patiënten met nierfalen.
- Huiduitslag die kan schilferen en eruit zien als kleine doelen 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), het geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht).
- Veranderingen in de resultaten van testen die meten hoe goed de lever werkt.
- Gewrichtspijn en spierpijn.
- Nierproblemen.
- Koorts.
- Afwijkingen in het bloed en vocht (hoge anion gap metabole acidose). Deze ontstaat als het bloedplasma te zuur is. Of wanneer flucloxacilline tegelijk met paracetamol wordt gebruikt. Dit gebeurt meestal wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige huidreacties. Een rode, schilferige huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Krijgt u last van 1 van deze klachten? Neem dan direct contact op met een arts.
- Ontsteking van bloedvaten (flebitis).
- Een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie). Dit kan zwakke spieren, krampen of een onregelmatig hartritme veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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. 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 injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 medicijn is flucloxacilline.

Elke injectieflacon bevat 1 g flucloxacilline in de vorm van flucloxacilline natriummonohydraat.

Elke injectieflacon bevat 2 g flucloxacilline in de vorm van flucloxacilline natriummonohydraat.

Hoe ziet Finogi eruit en wat zit er in een verpakking?

Het medicijn is verpakt in helder glazen injectieflacons type III, afgesloten met chlorobutyl rubber stop type I en gekleurde aluminium flip-off sluiting.

Finogi 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Injectieflacon grootte (nominale capaciteit) van 20 ml.
Verpakkingsgrootte: 1, 10, en 25 injectieflacons.

Finogi 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Injectieflacon grootte (nominale capaciteit) van 50 ml.
Verpakkingsgrootte: 1 en 10 injectieflacons.

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

Vergunninghouder:

Medochemie Limited

1-10 Constantinoupolous Street

3011 Limassol
Cyprus

Fabrikant:

Medochemie Ltd (Factory B - Injectable Facility)
Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48
4101 Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Finogi 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 134166
Finogi 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 134167

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

Kroatië, Nederland	Finogi
Cyprus, Estland, Malta, Portugal, Roemenië	FINOGI
Slovenië	KORYVANT
Tsjechië	KORYXA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

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

Intramusculair

Voeg 4 ml van het oplosmiddel toe aan een 1 g injectieflacon, zoals aangegeven in onderstaande tabel.
Voeg 4 ml van het oplosmiddel toe aan een 2 g injectieflacon, zoals aangegeven in onderstaande tabel.

Intraveneus

Finogi kan aan de volgende oplosmiddelen worden toegevoegd:

- Water voor injecties
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing
- Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing
- Natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) met Glucose 40 mg/ml (4%) oplossing
- Hartmann-oplossing

Voor intraveneuze injectie:

Los 1 g op in 20 ml oplosmiddel.

Los 2 g op in 40 ml oplosmiddel.

Toediening door langzame intraveneuze injectie.

Voor intraveneuze infusie: Finogi kan ook langzaam worden toegevoegd met behulp van infusievloeistoffen of worden geïnjecteerd op de juiste manier verdund in het concentratiebereik van 5 mg/ml tot 40 mg/ml gebruikmakend van de aangegeven oplosmiddelen in de druppelaar.

De oplossing moet na bereiding onmiddellijk gebruikt worden.

Toedieningswijze	Infusievloeistoffen/oplosmiddelen	
	Volume	Type
I.M.		
Finogi 1g	4 ml	Water voor injecties
Finogi 2g	4 ml	Lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing

Toedieningswijze	Infusievloeistoffen/oplosmiddelen	
	Volume	Type
I.V. Finogi 1g Finogi 2g	20 ml 40 ml	Water voor injecties Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing Natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) + Glucose 40 mg/ml (4%) oplossing
PERFUSIE I.V. Finogi 1g Finogi 2g	Volume overeenkomend met een concentratie van 5 mg/ml tot 40 mg/ml	Water voor injecties Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing Natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) + Glucose 40 mg/ml (4%) oplossing Hartmann-oplossing
Administreer parenteraal niet meer dan 2 g (volwassenen) of meer dan 33 mg/kg (kinderen) op dezelfde tijd.		

Oplossing voor intramusculaire injectie:

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 2 uur in de koelkast (2–8°C).

Oplossing voor intraveneuze injectie

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 4 uur bij kamertemperatuur (25°C) en gedurende 24 uur in de koelkast (2–8°C).

Oplossing voor intraveneuze infusie:

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 2 uur bij kamertemperatuur (25°C) en gedurende 24 uur in de koelkast (2–8°C).

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond voor 2 uur bij 2-8°C bij verdunning tot een eindconcentratie van 5 mg/ml tot 40 mg/ml met Hartmann-oplossing.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/restitutie/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.

Uiterlijk van de oplossing: helder, kleurloos of vaag geel, nagenoeg deeltjesvrije oplossing. Alleen heldere oplossingen die nagenoeg deeltjesvrij zijn mogen gebruikt worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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 te worden in dezelfde injectiespuit, intraveneuze-vloeistofflacon of toedieningsset; er kan neerslag optreden.