

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poudre pour solution pour injection/perfusion**  
**Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion**  
**Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion**  
**Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion**

flucloxacilline

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Flucloxacilline Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flucloxacilline Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Flucloxacilline Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Flucloxacilline Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Flucloxacilline Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?**

Flucloxacilline Fresenius Kabi est un antibiotique qui appartient au groupe des pénicillines résistantes à la bêta-lactamase. La substance active est la flucloxacilline. L'action de la flucloxacilline consiste à rendre inoffensives les bactéries qui peuvent provoquer une infection. Elle n'agit que sur des souches de bactéries spécifiques.

Flucloxacilline Fresenius Kabi est indiqué dans le traitement des infections suivantes:

- Infections de la peau et des tissus mous, comme les abcès, la cellulite (inflammation des tissus sous la peau), les brûlures infectées, la dermatite pustuleuse (impétigo)
- Infections des voies respiratoires supérieures, comme le mal de gorge (pharyngite, amygdalite), l'inflammation des sinus (sinusite)
- Infections des voies respiratoires inférieures, comme la pneumonie, l'abcès pulmonaire, la bronchopneumonie
- Infections des os et des articulations, comme les infections des os et de la moelle osseuse (ostéomyélite), l'arthrite
- Inflammation de la membrane du cœur et de ses valves (endocardite)

Flucloxacilline Fresenius Kabi est également utilisé pour prévenir les infections qui surviennent lors de la chirurgie cardiaque et pulmonaire (prothèses valvulaires, prothèses artérielles) et lors de la chirurgie osseuse, articulaire et musculaire (chirurgie orthopédique) en raison du potentiel pathogène dominant des staphylocoques lors de ces interventions chirurgicales.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flucloxacilline Fresenius Kabi ?

### N'utilisez jamais Flucloxacilline Fresenius Kabi

- si vous êtes allergique à la flucloxacilline, à d'autres antibiotiques bêta-lactames (p.ex. pénicillines, céphalosporines), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie pendant la prise de flucloxacilline.
- La flucloxacilline n'est pas appropriée pour administration oculaire ou sous-conjonctivale (dans l'œil).
- La flucloxacilline n'est pas appropriée pour administration dans le canal spinal contenant la moelle osseuse

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament:

- Si vous souffrez d'insuffisance des reins
- Si vous souffrez d'insuffisance du foie
- Si vous prenez ou allez prendre du paracétamol
- Si vous avez déjà eu une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou lors de la prise d'un antibiotique.
- Si vous suivez un régime pauvre en sodium.
- Si la peau de votre nouveau-né semble jaune (jaunisse)
- Si vous avez des douleurs d'estomac et de la diarrhée, qui peut contenir du sang et du mucus
- Si vous êtes âgé de 50 ans ou plus
- Si vous avez des problèmes de santé graves

Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, notamment chez certains groupes de patients à risque, comme ceux atteints d'insuffisance rénale sévère, de sepsis ou de malnutrition, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

L'utilisation de flucloxacilline, en particulier à fortes doses, peut réduire les taux de potassium dans le sang (hypokaliémie). Votre médecin pourra régulièrement mesurer vos taux de potassium pendant le traitement avec des doses plus élevées de flucloxacilline.

### Autres médicaments et Flucloxacilline Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier :

- le méthotrexate (utilisé pour traiter certains troubles auto-immuns) peut réduire l'élimination de flucloxacilline (risque accru de toxicité)
- Le probénécide et la sulfapyrazone (utilisés dans le traitement de la goutte), la phénylbutazone, l'oxyphenbutazone et l'indométacine (agents antirhumatismaux) et l'acide acétyl salicylique (un analgésique), car ils peuvent interférer avec la façon dont le corps élimine la flucloxacilline
- Voriconazole (utilisé contre les infections fongiques).
- d'autres antibiotiques tels que le chloramphénicol, les érythromycines et les tétracyclines (utilisés pour traiter certaines infections), car ils peuvent affecter l'action de Flucloxacilline Fresenius Kabi.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Flucloxacilline Fresenius Kabi ne sera pris pendant la grossesse que si votre médecin l'estime indispensable. La flucloxacilline est excrétée dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de recevoir Flucloxacilline Fresenius Kabi.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet indésirable n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Flucloxacilline Fresenius Kabi contient du sodium**

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poudre pour solution pour injection/perfusion contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon et peut être considéré comme 'sans sodium'.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion contient environ 25,5 mg de sodium par flacon (10 ml), équivalent à 1,28% de l'apport quotidien maximum de 2 g de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte. Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire à teneur en sodium contrôlée.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion contient environ 51 mg de sodium par flacon (20 ml), équivalent à 2,55% de l'apport quotidien maximum de 2 g de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte. Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire à teneur en sodium contrôlée.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion contient environ 102 mg de sodium par flacon (50 ml), équivalent à 5,1% de l'apport quotidien maximum de 2 g de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte. Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire à teneur en sodium contrôlée.

## **3. Comment utiliser Flucloxacilline Fresenius Kabi ?**

Votre médecin décidera de la posologie et de la durée du traitement. Celles-ci dépendront de la sévérité et du type d'infection dont vous souffrez.

Votre médecin ou votre infirmière vous donnera ce médicament par injection dans un muscle (intramusculaire) ou par injection dans une veine (intraveineuse). Flucloxacilline Fresenius Kabi ne doit pas être administré dans l'œil.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg de poudre pour solution injectable/infusion et Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg de poudre pour solution injectable/infusion peuvent également vous être administrés par injection dans une articulation (intra-articulaire) ou par injection dans la plèvre (intrapleurale).

### **Injection dans un muscle (intramusculaire) ou injection dans une veine (intraveineuse)**

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

1000 mg - 4000 mg/jour en trois ou quatre doses séparées.

Pour les infections graves : jusqu'à 8000 mg par jour peut être administré, en 4 perfusions (pendant 20 à 30 minutes).

Aucune dose unique, par injection ou perfusion, ne doit dépasser 2000 mg.

Dose journalière maximale : 12 000 mg.

Pour les infections cardiaques (endocardite) : 2 000 mg de flucloxacilline toutes les 6 heures, passant à 2 000 mg toutes les 4 heures chez les patients pesant >85 kg.

Pour empêcher les infections après une opération, la dose habituelle est de 2 000 mg avant l'opération lorsque vous recevez votre anesthésie. Cette dose est ensuite suivie de 2000 mg toutes les 6 heures pendant 24 heures en cas de chirurgie vasculaire ou orthopédique et pendant 48 heures en cas de chirurgie cardiaque ou coronarienne.

### **Patients souffrant d'insuffisance rénale grave**

Si vous avez des problèmes rénaux, vous pouvez recevoir une dose plus faible, deux ou trois fois par jour seulement, en fonction de votre fonction rénale.

### **Enfants de moins de 12 ans**

Pour les injections légères à modérées : 25-50 mg par kg de poids corporel en 24 heures. Ce produit sera administré en trois ou quatre doses séparées.

Pour les infections graves : Jusqu'à 100 mg par kg de poids corporel en 24 heures. Cette dose sera administrée en trois ou quatre doses séparées chaque jour.

Pour les infections cardiaques (endocardite) : 200 mg/kg/24 heures de flucloxacilline en trois ou quatre doses séparées.

Aucune dose unique, par injection ou perfusion, ne doit dépasser 33 mg par kg de poids corporel.

### **Bébés prématurés, nouveau-nés, nourrissons et bébés**

La flucloxacilline ne doit être administrée aux prématurés et aux nouveau-nés qu'après un strict examen des risques et des avantages en raison du déclenchement possible d'un kernictère (lésion cérébrale rare).

Les nouveau-nés, les prématurés et les nourrissons reçoivent généralement de 25 à 50 mg/kg/24 heures, répartis en trois ou quatre doses égales. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à un maximum de 100 mg/kg/24 heures.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg de poudre pour solution pour injection/perfusion et Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg de poudre pour solution pour injection/perfusion peuvent être administrés par d'autres voies, en même temps qu'une thérapie systémique:

- 250 mg à 500 mg par injection dans la plèvre (intrapleurale) et injection dans une articulation (intra-articulaire).

### **Si vous avez utilisé plus de Flucloxacilline Fresenius Kabi que vous n'auriez dû**

Ce médicament vous sera normalement administré par un(e) infirmier/ière ou un médecin. Dès lors, il est peu probable que vous en receviez une dose trop élevée, mais si vous pensez qu'on vous en a trop donné, dites-le immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière. Les signes peuvent être des nausées, des vomissements et des diarrhées.

Si vous avez pris trop de Flucloxacilline Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Flucloxacilline Fresenius Kabi**

Étant donné que ce médicament vous sera normalement administré par un(e) infirmier/ière ou un médecin, il est peu probable que vous oubliiez une administration. Toutefois, en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Si l'un des effets indésirables suivants devient grave, arrêtez d'utiliser Flucloxacilline Fresenius Kabi et consultez immédiatement un médecin :**

- Diarrhée grave persistante, diarrhée contenant du sang ou des mucosités, accompagnée de douleur d'estomac et de fièvre. Il pourrait s'agir d'une « colite pseudomembraneuse ».
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou problèmes pour avaler (réaction allergique grave).
- Rougeur de la peau avec formation de vésicules et desquamation (peau qui pèle). Des vésicules sévères et des saignements peuvent également affecter les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux. Il pourrait s'agir du syndrome de Stevens-Johnson ou "nécrolyse épidermale toxique".

Ces effets indésirables sont rares et surviennent chez jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

##### **Fréquent** (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- Troubles digestifs légers

##### **Peu fréquent** (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Éruption cutanée, démangeaisons de la peau
- Taches rouges ou mauves sur la peau causées par des saignements sous la peau

##### **Très rare** (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Diminution anormale de certains types de globules blancs dans le sang (neutropénie) qui peut vous rendre plus susceptible de contracter des infections
- Saignements ou hématomes inhabituels causés par une réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- Augmentation anormale d'un certain type de globules blancs dans votre sang (éosinophilie). Les symptômes comprennent une perte de poids, des sueurs nocturnes et de la fièvre
- Détérioration anormale des globules rouges (anémie hémolytique). Les symptômes comprennent la fatigue, la pâleur, le jaunissement de la peau, la faiblesse, les vertiges, l'essoufflement et le rythme cardiaque rapide.
- Convulsions avec de très fortes doses de flucloxacilline chez les patients souffrant d'insuffisance rénale
- Éruption cutanée, qui peut se présenter sous forme de cloques, et ressemble à de petites cibles aux taches centrales sombres entourées d'une zone, avec un anneau sombre sur le bord (Erythema multiforme)
- Inflammation du foie (hépatite), jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
- Modification des résultats des tests de la fonction hépatique
- Douleurs articulaires et musculaires
- Problèmes rénaux
- Fièvre
- Anomalie du sang et des fluides (acidose métabolique à anion gap élevé) qui se produit en cas d'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque la flucloxacilline est utilisée avec le paracétamol, généralement dans la présence de facteurs de risque (voir section 2).

### **Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Réactions cutanées graves. Éruption rouge et squameuse, s'accompagnant de petites papules sous la peau et de la formation de vésicules (pustulose exanthématique). Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (phlébite)
- Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), qui peuvent entraîner une faiblesse musculaire, des contractions ou une fréquence cardiaque anormale.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Flucloxacilline Fresenius Kabi ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Utiliser immédiatement après l'ouverture et uniquement les récipients non endommagés. A usage unique seulement.

Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou cassé.

Produit non ouvert : Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière.

Solution reconstituée :

Lorsque le produit est reconstitué ou dilué avec de l'eau pour injection, du chlorure de sodium 0,9 %, du glucose 5 %, du chlorhydrate de lidocaïne 0,5 % ou du chlorhydrate de lidocaïne 1 %, la stabilité chimique et physique du produit reconstitué a été démontrée pendant 2 heures à 20-25 °C et pendant 24 heures à 2-8 °C.

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/de dilution évite le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne seraient pas plus longues que les durées indiquées ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en service.

N'utilisez pas ce médicament s'il présente des signes visibles de détérioration.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A usage unique seulement. Jeter toute solution non utilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Flucloxacilline Fresenius Kabi**

La substance active est la flucloxacilline.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poudre pour solution pour injection/perfusion

Chaque flacon contient 250 mg de flucloxacilline (sous forme de flucloxacilline sodique).

Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion

Chaque flacon contient 500 mg de flucloxacilline (sous forme de flucloxacilline sodique).

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion

Chaque flacon contient 1000 mg de flucloxacilline (sous forme de flucloxacilline sodique).

Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion

Chaque flacon contient 2000 mg de flucloxacilline (sous forme de flucloxacilline sodique).

Autre composants : aucun

### **Qu'est-ce que Flucloxacilline Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur**

La flucloxacilline Fresenius Kabi est une fine poudre cristalline blanche ou presque blanche, hygroscopique et stérile, destinée à une solution pour injection/infusion.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg et Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg : Flacon en verre de type II de 10 ml fermé par un bouchon en halobutyle et un capuchon flip-off en aluminium/plastique jaune (250 mg) ou vert (500 mg).

Emballages de 10 flacons et de 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg : flacon de verre de type II de 20 ml fermé par un bouchon en halobutyle et un capuchon flip-off bleu en aluminium/plastique.

Emballages de 10 flacons et de 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg : flacon de verre de type II de 50 ml fermé par un bouchon en halobutyle et un capuchon flip-off en aluminium/plastique rouge.

Emballages de 10 flacons et de 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa

Brandekensweg 9

B-2627 Schelle

#### Fabricant

Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.

Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros

PORTUGAL

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg poudre pour solution pour injection/perfusion	BE573724
Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution pour injection/perfusion	BE573733
Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion	BE573742
Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg poudre pour solution pour injection/perfusion	BE573751

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche	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
Belgique	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
République Tchèque	Flucloxacillin Fresenius Kabi
Allemagne	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
Irlande	Flucloxacillin 500mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 1000mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 2000mg powder for solution for injection/infusion
Pays-Bas	Flucloxacilline Kabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Flucloxacilline Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Flucloxacilina Kabi
Slovénie	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
Slovaquie	Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g
	Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Seulement à usage unique. Jeter les solutions inutilisées.

**Préparation de la solution**

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg et Flucloxacilline Fresenius Kabi 500 mg peut être ajouté aux liquides de perfusion suivants :  
eau pour injection, chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %) et chlorhydrate de lidocaïne 5 mg/ml (0,5 %).

Flucloxacilline Fresenius Kabi 1000 mg et Flucloxacilline Fresenius Kabi 2000 mg peut être ajouté aux liquides de perfusion suivants :  
eau pour injection, chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %), chlorhydrate de lidocaïne 5 mg/ml (0,5 %) et chlorhydrate de lidocaïne 10 mg/ml (1 %).

**Instruction pour reconstitution**

*Produit reconstitué*

Voie d'administration	Dosage [mg]	Liquides de perfusion/ solvants	Volume à ajouter [ml]	Volume approximative disponible par flacon (ml)	Concentration approximative de flucloxacilline par flacon (mg/ml)
intramusculaire	250	Eau pour injections	1,5	1,6	155
		Chlorure de sodium 0.9%	1,5	1,7	145
		Chlorhydrate de lidocaïne 0.5%			
	500	Eau pour injections	2	2,2	225
		Chlorure de sodium 0.9%	2	2,3	215
		Chlorhydrate de lidocaïne 0.5%			
	1000	Eau pour injections	3	3,6	280
		Chlorure de sodium 0.9%			
		Chlorhydrate de	3	3,7	270

		lidocaïne 0.5%			
		Chlorhydrate de lidocaïne 1.0%			
	2000	Eau pour injections	4	5,2	385
		Chlorure de sodium 0.9%	4	5,3	375
		Chlorhydrate de lidocaïne 0.5%	4	5,4	370
Chlorhydrate de lidocaïne 1.0%		4	5,2	385	
<b>intraveineuse</b>	250	Eau pour injections	5	5,1	50
		Chlorure de sodium 0,9%			
		Glucose 5%			
	500	Eau pour injections	10	10,3	50
		Chlorure de sodium 0,9%			
		Glucose 5%			
	1000	Eau pour injections	20	21	45
		Chlorure de sodium 0,9%	20	20,5	50
		Glucose 5%			
	2000	Eau pour injections	40	41	50
		Chlorure de sodium 0,9%			
		Glucose 5%			
<b>intrapleurale</b>	250	Eau pour injections	5	5,1	50
		Chlorure de sodium 0,9%			
		Eau pour injections	10	10,2	25
		Chlorure de sodium 0,9%			
	500	Eau pour injections	5	5,4	95
		Chlorure de sodium 0,9%			
		Eau pour injections	10	10,3	50
		Chlorure de sodium 0,9%			
<b>Intra-articulaire</b>	250	Eau pour injections	5	5,1	50
		Chlorure de sodium 0,9%			

	500	Eau pour injections	5	5,4	95
		Chlorure de sodium 0,9%			

*Reconstitution avec de l'eau pour injection, du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), du glucose 50 mg/ml (5%), du chlorhydrate de lidocaïne 5 mg/ml (0,5%) et du chlorhydrate de lidocaïne 10 mg/ml (1%) :*

La stabilité chimique et physique en service du produit reconstitué ou dilué davantage a été démontrée pendant 2 heures à 20-25 °C et pendant 24 heures à 2-8 °C.

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/de dilution évite le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les durées indiquées ci-dessus pour la stabilité chimique et physique.

Lorsque le produit est reconstitué ou dilué avec de l'eau pour injection, du chlorure de sodium 0,9 %, du glucose 5 %, du chlorhydrate de lidocaïne 0,5 % ou du chlorhydrate de lidocaïne 1 %, la stabilité chimique et physique du produit reconstitué a été démontrée pendant 2 heures à 20-25 °C et pendant 24 heures à 2-8 °C. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les 24 heures entre 2 et 8°C (dans un réfrigérateur), sauf si la reconstitution et la dilution n'aient eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Si des précipitations sont observées après la reconstitution, il faut bien agiter avant l'utilisation.

### **Incompatibilités**

La flucloxacilline ne doit pas être mélangée avec des produits sanguins ou d'autres solutions protéiques (p. ex. hydrolysats de protéines) ou avec des émulsions lipidiques intraveineuses.

Lorsque la flucloxacilline est prescrite en même temps qu'un aminoside, les deux antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la même seringue ou le même flacon de liquide intraveineux, ni dans le set de perfusion utilisé, car une précipitation peut se produire.