

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**FLOXAPEN 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/
Infusionslösung**

**FLOXAPEN 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/
Infusionslösung**

**FLOXAPEN 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/
Infusionslösung**

FLOXAPEN 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FLOXAPEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FLOXAPEN beachten?
3. Wie ist FLOXAPEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLOXAPEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FLOXAPEN und wofür wird es angewendet?

FLOXAPEN ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Penicilline gehört. Der Wirkstoff ist Flucloxacillin.

Flucloxacillin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die eine Infektion hervorrufen können. Es wirkt nur gegen spezifische Bakterienstämme.

FLOXAPEN ist indiziert zur Behandlung von Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes (Impetigo, Erysipel, Furunkel, Abszesse, Phlegmone usw.),
- bei Wunden und Verbrennungen,
- der Knochen (Arthritis, Osteitis usw.),
- der Ohren (Otitis externa),
- der Atemwege (Pneumonie, Bronchopneumonie usw.),
- des Herzens und des Blutes,

und vorbeugend gegen Infektionen nach chirurgischen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FLOXAPEN beachten?

FLOXAPEN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Penicilline und Cephalosporine sind.
- wenn in der Vergangenheit bei der Einnahme von Flucloxacillin Leberprobleme aufgetreten sind.
- Das Mittel darf nicht im Auge angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden.

Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie das Mittel anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre gesundheitlichen Probleme, insbesondere falls Sie bereits allergische Beschwerden hatten oder an Niereninsuffizienz oder Leberinsuffizienz leiden.

Bei allergischen Reaktionen (beschrieben unter der Rubrik „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Einnahme von FLOXAPEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Dies gilt insbesondere bei anderen Arzneimitteln gegen Infektionen.
- Auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt sowie Probenecid (wird bei Gicht angewendet) und Paracetamol.
- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Flucloxacillin kann die Elimination von Methotrexat (zur Behandlung von einigen Autoimmunerkrankungen angewendet) herabsetzen (erhöhtes Risiko einer Toxizität).
- Warfarin (Antikoagulans).
- Tacrolimus/Everolimus (Immunsuppressiva).

FLOXAPEN kann die Ergebnisse bestimmter Blutttests beeinflussen (Guthrie-Test).

Einnahme von FLOXAPEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

FLOXAPEN darf bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies als erforderlich ansieht. Flucloxacillin geht in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie FLOXAPEN erhalten.

Es sind keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen verfügbar, die verfügbaren Daten beim Tier lassen jedoch kein Risiko erkennen.

Es gibt ein mögliches Risiko auf Überempfindlichkeitsreaktionen beim gestillten Neugeborenen oder von

akuten Veränderungen der Darmflora des Neugeborenen mit Durchfall oder Kandidose als Folge.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unerwünschte Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

FLOXAPEN enthält Natrium

Die FLOXAPEN-Formen enthalten 2,2 mEq. Natrium pro g.

Jede Durchstechflasche mit 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Jede Durchstechflasche mit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 1,1 mmol (25 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Die Menge muss bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden. Dies entspricht 1,25% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung..

Jede Durchstechflasche mit 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 2,2 mmol (50 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Diese Menge muss bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden. Dies entspricht 2,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Jede Durchstechflasche mit 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 4,4 mmol (102 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Diese Menge muss bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden. Dies entspricht 5,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Für 1 g und 2 g Durchstechflasche: Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 607,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 30,36% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Für 1 g Durchstechflasche: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Für 2-g-Durchstechflaschen: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist FLOXAPEN anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

FLOXAPEN kann als Injektion in eine Vene, in einen Muskel oder als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Ihr behandelnder Arzt entscheidet über Ihre Dosis und die Dauer der Behandlung, diese hängen von der Schwere und Art Ihrer Infektion ab.

Nehmen Sie FLOXAPEN immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 g – 6 g täglich verteilt über 3 bis 6 Dosierungen als intravenöse oder intramuskuläre Injektion. Bei schweren Infektionen kann die tägliche Dosis bis auf 8 g, verteilt auf 3 bis 4 Infusionen, erhöht werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Ihr Arzt passt die Dosis dem Körpergewicht des Kindes an.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Dosis zwischen 25 und 50 mg/kg täglich und wird, auf mehrere Einnahmen verteilt, in regelmäßigen Abständen verabreicht.

Bei schweren Infektionen bis zu 100 mg/kg täglich in 3 bis 4 Dosen.
Eine einzelne Bolusinjektion oder Infusion soll 33 mg/kg nicht überschreiten.

Für diese Patientengruppe stehen andere, möglicherweise besser geeignete Darreichungsformen und Dosisstärken zur Verfügung.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Diese Patienten müssen die Hinweise ihres Arztes, der die Tagesdosis und den Abstand zwischen den Einnahmen für sie individuell anpasst, genau einhalten.

Das injizierbare FLOXAPEN wird in eine Vene oder einen Muskel injiziert oder als Infusion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von FLOXAPEN eingenommen haben, als Sie sollten

Bei allergischen Reaktionen (beschrieben unter der Rubrik „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Da dieses Arzneimittel Ihnen üblicherweise durch das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder bei Neugeborenen kann die intravenöse Injektion einer zu hohen Dosis Bewusstseinsstörungen und Konvulsionen verursachen. Ihr Arzt ist sofort zu verständigen.

Neurologische Störungen, die durch die Einnahme einer übermäßigen Dosis hervorgerufen werden könnten, müssen symptomatisch behandelt werden: Flüssigkeitszufuhr und Diazepam.

Wenn Sie eine größere Menge von FLOXAPEN haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von FLOXAPEN vergessen haben

Da dieses Arzneimittel Ihnen üblicherweise durch das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis verpassen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von FLOXAPEN abbrechen

Befragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird, brechen Sie die Einnahme von FLOXAPEN ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt:

- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleimbeimengungen, sowie Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sogenannte pseudomembranöse Kolitis (Entzündung des Dickdarms mit Bildung einer scheinbaren Membran) handeln.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut. Es kann auch zu starker Blasenbildung und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen kommen. Diese Symptome können

auf das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (großflächiger Hautausschlag) oder eine sogenannte toxische epidermale Nekrolyse (schwerer Hautausschlag mit Abschälen der obersten Hautschicht) hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten und treten bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Hautausschlag, Nesselsucht, punktförmige Einblutungen (Purpura)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Verminderung der Zahl neutrophiler weißer Blutkörperchen (Neutropenie, einschließlich Agranulozytose) und Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Wirkungen sind nach Beendigung der Behandlung reversibel.
- Erhöhte Anzahl einer bestimmten Form der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Quincke-Ödem (Schwellung des Gesichts, des Halses).
- Neurologische Probleme mit Konvulsionen können bei Patienten mit Niereninsuffizienz (schlechte Nierenfunktion) bei intravenösen Injektionen in hohen Dosen auftreten.
- Verschiedene Formen einer Hautrötung (Erythema multiforme).
- Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht. Es kann eine Veränderung der Leberwerte auftreten, diese ist jedoch bei Beendigung der Behandlung reversibel. Fälle von Leberentzündung und Gelbsucht sind bis zu zwei Monaten nach Abbruch der Behandlung aufgetreten. In seltenen Fällen dauerten die Leberbeschwerden einige Monate an. Sehr selten wurden Todesfälle gemeldet, fast immer bei Patienten, die an einer schweren zugrunde liegenden Erkrankung litten.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskelschmerzen (Myalgie) treten manchmal mehr als 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.
- Nierenentzündung im Interstitialraum (interstitielle Nephritis). Diese Wirkung ist nach Beendigung der Behandlung reversibel.
- Fieber tritt manchmal mehr als 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.
- Sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautreaktionen. Roter, schuppiger Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen via:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FLOXAPEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

FLOXAPEN 250 mg, 500 mg und 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
Nicht über 25°C lagern.

FLOXAPEN 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung entsorgen.

Rekonstituierte/verdünnte Lösungen: Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 1 Stunde bei kontrollierter Raumtemperatur von 20-25 °C oder für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

- *Intramuskulär:* Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke.
- *Intravenöse Injektion:* Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 % oder Natriumchlorid 0,18 % mit Glukose 4 %.
- *Intravenöse Infusion:* Mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 % oder Natriumchlorid 0,18 % mit Glukose 4 % in einem Konzentrationsbereich von 5 mg/ml bis 40 mg/ml.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität während der Verwendung nicht überschreiten.

FLOXAPEN nicht verwenden, wenn es sichtbare Zeichen eines Verderbs der Lösung gibt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Durchstechflasche nach EXP. angegebene Verfalldaten nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FLOXAPEN enthält

FLOXAPEN 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 250 mg Flucloxacillin in Form von Flucloxacillin Natrium-Monohydrat.

FLOXAPEN 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 500 mg Flucloxacillin in Form von Flucloxacillin Natrium-Monohydrat.

FLOXAPEN 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 1 g Flucloxacillin in Form von Flucloxacillin Natrium-Monohydrat.

FLOXAPEN 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Das Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 2 g Flucloxacillin in Form von Flucloxacillin Natrium-Monohydrat.

Wie FLOXAPEN aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung 250 mg und 500 mg

Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosen Typ-III-Glas, Inhalt 10 ml, 20 mm verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus Chlorobutylkautschuk und einem Versiegelungsring aus Aluminium mit Flip-off-Verschluss.

Die Durchstechflaschen sind in einem Umkarton mit 10 Durchstechflaschen verpackt.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung 1 g

Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosen Typ-III-Glas, Inhalt 20 ml, 20 mm verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus Chlorobutylkautschuk und einem Versiegelungsring aus Aluminium mit Flip-off-Verschluss.

Die Durchstechflaschen sind in einem Umkarton mit 10 Durchstechflaschen verpackt.

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 2 g

Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosen Typ-I-Glas, Inhalt 50 ml, 32 mm verschlossen mit einem 32-mm-Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Versiegelungsring aus Aluminium mit Flip-off-Verschluss.

Die Durchstechflaschen sind in einem Umkarton mit 1 Durchstechflasche oder 10 Durchstechflaschen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE:

FLOXAPEN 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	BE080543
FLOXAPEN 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	BE080552
FLOXAPEN 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	BE483671
FLOXAPEN 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	BE517777

LU:

FLOXAPEN 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	2003117758
--	------------

FLOXAPEN 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
FLOXAPEN 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung

2003117759
2003117760

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Hersteller

Injizierbare Formen

IBI, Istituto Biochimico Italiano „Giovanni Lorenzini“ SpA, Via di Fossignano 2, IT-04011 Aprilia (LT), Italien

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 12/2025 / 03/2026

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Zubereitung der Lösung

Intramuskulär:

1 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt einer 250-mg-Durchstechflasche geben.

2 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt einer 500-mg-Durchstechflasche geben.

4 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt einer 1-g-Durchstechflasche geben.

4 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt einer 2-g-Durchstechflasche geben.

Intravenös:

FLOXAPEN kann den folgenden Verdünnungsmitteln zugesetzt werden:

Wasser für Injektionszwecke,

Natriumchlorid 0,9 %,

Glukose 5 %,

Natriumchlorid 0,18 % mit Glukose 4 %.

Zur intravenösen Injektion:

250 mg in 5 ml Verdünnungsmittel auflösen.

500 mg in 5 ml Verdünnungsmittel auflösen.

1 g in 20 ml Verdünnungsmittel auflösen.

2 g in 40 ml Verdünnungsmittel auflösen.

Über eine langsame intravenöse Injektion verabreichen.

Zur intravenösen Infusion: FLOXAPEN kann auch langsam über Infusionslösungen zugeführt oder injiziert werden, wobei eine geeignete Verdünnung über den Konzentrationsbereich von 5 mg/ml bis 40 mg/ml unter Verwendung der in der Tropfröhre aufgeführten Verdünnungsmittel erfolgen sollte.

Aussehen der Lösung

Klare, farblose oder blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Rekonstituierte/verdünnte Lösungen: Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 1 Stunde bei kontrollierter Raumtemperatur von 20-25 °C oder für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

- Intramuskulär: Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke.

- *Intravenöse Injektion*: Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 % oder Natriumchlorid 0,18 % mit Glukose 4 %.

- *Intravenöse Infusion*: Mit Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 % oder Natriumchlorid 0,18 % mit Glukose 4 % in einem Konzentrationsbereich von 5 mg/ml bis 40 mg/ml.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität während der Verwendung nicht überschreiten.

Die Rekonstitution der Injektionslösung und die Zubereitung der Infusionslösung müssen unter geeigneten aseptischen Bedingungen erfolgen, wenn eine solche verlängerte Aufbewahrungsdauer erforderlich ist.

Inkompatibilitäten

Flucloxacillin darf nicht mit Blutprodukten oder anderen proteinhaltigen Flüssigkeiten (z. B. Proteinhydrolysate) oder mit intravenösen Lipidemulsionen gemischt werden.

Wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verordnet wird, dürfen die beiden Antibiotika nicht in der gleichen Spritze, im gleichen Infusionsbehälter oder Schlauchsystem vermischt werden, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.