

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FLOXAPEN 500 mg Hartkapseln

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).

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

Einnahme von FLOXAPEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FLOXAPEN muss außerhalb der Mahlzeiten, vorzugsweise 1 Stunde vorher, eingenommen werden.

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

FLOXAPEN enthält 2,2 mEq. Natrium pro g.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg (1,1 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Hartkapseln zu 500 mg. Dies entspricht 1,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 wird oral eingenommen.

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:

Der Arzt verschreibt Ihnen eine Dosis, die individuell angepasst ist und zwischen 1 und 3 g täglich beträgt. Diese Dosis wird auf mehrere Einnahmen verteilt und in regelmäßigen Abständen verabreicht. Die 1-g-Dosis wird auf 4 Einzeldosen verteilt.

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, in regelmäßigen Abständen verabreicht.

Bei schweren Infektionen bis zu 100 mg/kg täglich in 3 bis 4 Dosen.

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.

Nehmen Sie Ihre Flucloxacillin Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Achten Sie darauf, die verordneten Mengen einzunehmen, und halten Sie die Abstände zwischen den Einnahmen ein. Unterbrechen Sie auf keinen Fall eigenmächtig die Behandlung. Nehmen Sie niemals eigenmächtig den eventuellen Rest eines Arzneimittels ein, mit dem Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie bei einer vorhergehenden Infektion behandelt worden sind. Das damals verordnete Arzneimittel kann für die jetzige Infektion ungeeignet sein. Nur Ihr Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie benötigen.

Die Kapseln werden oral eingenommen.

Die Hartkapseln müssen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der Hartkapseln sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

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.

Die Einnahme einer zu hohen Dosis kann Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Es wird empfohlen, Ihren Arzt zu konsultieren.

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 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von FLOXAPEN vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein und setzen Sie die Behandlung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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)(sehr selten bei einer Einnahme über den Mund).
- 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):

- Geringfügige Magen-Darm-Beschwerden

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.
- Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 500 mg Hartkapseln:

Nicht über 25°C lagern.

Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie das Produkt verwenden möchten. Nach Öffnung des Beutels, das Produkt in innerhalb eines Monats verwenden. Das aus dem Beutel entnommene Produkt im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Blister 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 500 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 544.0 mg Flucloxacillin Natrium-Monohydrat, Äquivalent zu 500 mg Flucloxacillin. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat – Gelatine – Titandioxid (E 171) – Eisenoxid rot (E 172) – Eisenoxid gelb (E 172) – Eisenoxid schwarz (E 172) - Gereinigtes Wasser.

Wie FLOXAPEN aussieht und Inhalt der Packung

500 mg Hartkapseln

Packung mit 16 oder 32 Kapseln und eine Krankenhauspackung von 100 Kapseln verpackt in PVC/PE/PVdC-Aluminium Folienblisterpackungen in einem dreifach laminierten Beutel.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE:

FLOXAPEN 500 mg gélules : BE080464

LU:

FLOXAPEN 500 mg gélules : 2003117756

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Athlone Laboratories Ltd, Ballymurray, Co. Roscommon, Ireland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 11/2023 / 12/2023
