

Navodilo za uporabo

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
flukloksacilin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flukloksacilin Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flukloksacilin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Flukloksacilin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flukloksacilin Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flukloksacilin Kabi je antibiotik, ki spada v skupino penicilinov, odpornih proti beta laktamazam. Vsebuje učinkovino flukloksacilin. Flukloksacilin deluje tako, da ubije bakterije, ki povzročajo okužbo. Deluje le pri specifičnih sevih bakterij.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi se uporablja za zdravljenje okužb, kot so:

- okužbe kože in mehkih tkiv, kot so abscesi, celulitis (vnetje tkiva pod kožo), okužene opekline, pustularni dermatitis (impetigo),
- okužbe zgornjih dihal, kot je boleče grlo (faringitis, tonzilitis), vnetje sinusov (sinusitis),
- okužbe spodnjih dihal, kot so pljučnica, pljučni absces, bronhopnevmonija,
- okužbe kosti in sklepov, kot so okužbe kosti in kostnega mozga (osteomielitis), artritis,
- vnetje srčne ovojnice in srčnih zaklopk (endokarditis).

Zdravilo Flukloksacilin Kabi se uporablja tudi za preprečevanje okužb, do katerih lahko pride med operacijami na srcu in pljučih (vstavev umetne srčne zaklopke, vstavev umetne žilne proteze) in operacijah kosti, sklepov in mišic (ortopedskih operacijah) zaradi velikega potenciala stafilokokov za povzročitev bolezni med takšnimi kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flukloksacilin Kabi

Zdravila Flukloksacilin Kabi ne smete prejeti:

- če ste alergični na flukloksacilin ali druge betalaktamske antibiotike (npr. peniciline, cefalosporine) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste imeli v preteklosti težave z jetri zaradi jemanja flukloksacilina
- okularno ali subkonjunktivalno (v oko)
- v hrbtenični kanal, ki vsebuje hrbtenjačo

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flukloksacilin Kabi se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če jemljete ali boste jemali paracetamol
- če se vam je kadar koli v preteklosti med jemanjem antibiotika pojavil kožni izpuščaj ali oteklost obraza ali vratu
- če ste na dieti z omejenim vnosom natrija
- če je koža vašega novorojenčka rumena (zlatenica)
- če imate bolečine v trebuhu in drisko, ki lahko vsebuje kri in sluz
- če ste stari 50 let ali več
- če imate kakršne koli resne zdravstvene težave

Obstaja tveganje za pojav nenormalnosti v krvi in tekočinah (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), do katerih pride ob povečani kislosti plazme, kadar se flukloksacilin uporablja skupaj s paracetamolom, še zlasti pri določenih skupinah bolnikov, pri katerih obstaja tveganje, npr. bolniki s hudo okvaro ledvic, s sepso ali podhranjeni bolniki, posebno kadar se uporabljajo največji dnevni odmerki paracetamola. Presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo je resna bolezen, ki jo je potrebno nujno zdraviti.

Uporaba flukloksacilina, zlasti v visokih odmerkih, lahko zniža ravni kalija v krvi (hipokaliemija). Vaš zdravnik bo morda redno meril vaše ravni kalija med zdravljenjem z visokimi odmerki flukloksacilina.

Druga zdravila in zdravilo Flukloksacilin Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še zlasti:

- metotreksat (ki se uporablja za zdravljenje avtoimunskih bolezni), saj lahko zmanjša izločanje flukloksacilina (povečano tveganje za toksičnost).
- probenecid in sulfipirazon (ki se uporabljata za zdravljenje protina), fenilbutazon, oksifenbutazon in indometacin (protirevmatična zdravila) in acetilsalicilno kislino (analgetik), saj lahko vplivajo na odstranjevanje flukloksacilina iz telesa.
- vorikonazol (ki se uporablja proti glivičnim okužbam).

Drugi antibiotiki, kot so kloramfenikol, eritromicini in tetraciklini (ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih okužb), saj lahko vplivajo na učinek zdravila Flukloksacilin Kabi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnice lahko zdravilo Flukloksacilin Kabi prejemajo le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Flukloksacilin prehaja v materino mleko, zato se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Flukloksacilin Kabi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Flukloksacilin Kabi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi vsebuje natrij

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje približno 25,5 mg natrija na vialo (10 ml), kar ustreza 1,28 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle, ki

ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje približno 51 mg natrija na vialo (20 ml), kar ustreza 2,55 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje približno 102 mg natrija na vialo (50 ml), kar ustreza 5,1 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Flukloksacilin Kabi

Zdravnik bo določil odmerek in trajanje zdravljenja glede na resnost in vrsto okužbe, ki jo imate.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo v obliki injekcije v mišico (intramuskularno) ali v veno (intravensko). Zdravila Flukloksacilin Kabi se ne sme aplicirati v oko.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in zdravilo Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje lahko prejmete tudi v obliki injekcije v sklep (intraartikularno) ali v poprsnico, serozno mreno, ki pokriva površino pljuč in notranjost prsne votline (intrapleuralno).

Injiciranje v mišico (intramuskularno) ali v veno (intravensko)

Odrasli in mladostniki, starejši stari 12 let in več:

1000 mg - 4000 mg na dan, apliciranega v treh ali štiri enakih odmerkih.

V primeru hudih okužb: lahko apliciramo do 8000 mg na dan v 4 infuzijah (ki trajajo 20 do 30 minut).

Enkratni odmerek v obliki injekcije ali infuzije ne sme presegati 2000 mg.

Največji dnevni odmerek: 12000 mg.

Pri okužbi srca (endokarditis): 2000 mg flukloksacilina vsakih 6 ur, kar povečamo na 2000 mg vsake 4 ure pri bolnikih s telesno maso > 85 kg.

Za preprečevanje okužb po operacijah je običajni odmerek 2000 mg pred operacijo, ko prejmete anestetik. Nato sledi odmerek 2000 mg vsakih 6 ur 24 ur v primeru vaskularne ali ortopedске operacije in 48 ur v primeru operacije na srcu ali operacije koronarnih arterij.

Bolniki s hudimi težavami z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, boste morda prejeli manjši odmerek zgolj dvakrat ali trikrat na dan, odvisno od delovanja vaših ledvic.

Otroci, mlajši od 12 let:

Pri blagih do zmernih okužbah: 25 - 50 mg na kg telesne mase v 24 urah, aplicirano v treh ali štirih enakih odmerkih.

V primeru hude okužbe: do 100 mg na kg telesne mase v 24 urah, aplicirano v treh ali štirih enakih odmerkih.

Pri okužbi srca (endokarditis): 200 mg/kg/24 ur flukloksacilina v treh do štirih enakih odmerkih.

Enkratni odmerek v obliki injekcije ali infuzije ne sme presegati 33 mg na kg telesne mase.

Nedonošeni novorojenčki, novorojenčki, dojenčki in majhni otroci

Flukloksacilin lahko pri nedonošenih novorojenčkih in novorojenčkih povzroči kernikerus (redka poškodba možganov), zato je treba pred njegovo uporabo natančno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem.

Običajni odmerek pri nedonošenih novorojenčkih, novorojenčkih in dojenčkih je 25 do 50 mg/kg/24 ur v treh ali štirih enakih odmerkih. Dnevni odmerek lahko povečamo na največ 100 mg/kg/24 ur.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in zdravilo Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje imata tudi druge poti uporabe, skupaj s sistemskim zdravljenjem:

- 250 mg do 500 mg v obliki injekcije v pleuralno votlino (intrapleuralno) in v sklep (intraartikularno).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Flukloksacilin Kabi, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dala medicinska sestra ali zdravnik, je malo verjetno, da bi dobili prevelik ali premajhen odmerek zdravila. Če vas skrbi, da ste dobili prevelik odmerek zdravila Flukloksacilin Kabi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko slabost, bruhanje in driska.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flukloksacilin Kabi

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da bi izpustili odmerek. Če vas skrbi, da ste izpustili odmerek, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Flukloksacilin Kabi in nemudoma obvestite zdravnika:

- Huda, dolgotrajna driska, v kateri je lahko prisotna kri ali sluz in ki jo spremljajo bolečine v trebuhu in povišana telesna temperatura. Lahko gre za »pseudomembranski kolitis«.
- Nenadno sopenje, otekanje ustnic, jezika in grla ali telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave pri požiranju (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji in luščenjem kože. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, v očeh, ustih, nosu in na genitalijah. Lahko gre za »Stevens-Johnsonov sindrom« ali za »toksično epidermalno nekrolizo«.

Ti učinki so zelo redki in se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- blage prebavne motnje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kožni izpuščaj, srbeča koža
- rdeče ali vijolične lise na koži, ki jih povzročajo krvavitve pod kožo

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenormalno zmanjšano število nekaterih vrst belih krvnih celic v krvi (nevtropenija), zaradi česar lahko postanete dovzetenjši za okužbe
- nenavadne krvavitve ali modrice, ki jih povzroča zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija)
- nenormalno povečano število določenih vrst belih krvnih celic v krvi (eozinofilija). Simptomi vključujejo hujšanje, nočno znojenje in povišano telesno temperaturo
- nenormalna razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Simptomi vključujejo utrujenost, bledost, porumenelost kože, šibkost, omotičnost, zadihanost in hiter srčni utrip
- konvulzije (napadi) pri uporabi zelo velikih odmerkov flukloksacilina pri bolnikih z odpovedjo ledvic

- kožni izpuščaj, lahko z mehurji, ki je videti kot majhne, temnejše pike, obdane s svetlejšim predelom in temnim obročem na robu (multiformni eritem)
- vnetje jeter (hepatitis), zlatenica (porumenelost kože in beločnic)
- spremembe v rezultatih jetrnih testov
- bolečine v sklepih in mišicah
- težave z ledvicami
- povišana telesna temperatura
- nenormalnosti v krvi in tekočinah (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), ki se pojavi v primeru povečane kislosti plazme, kadar se flukloksacilin uporablja skupaj s paracetamolom, običajno ob prisotnosti dejavnikov tveganja (glejte poglavje 2)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Hude kožne reakcije. Rdeč, luscast izpuščaj z bulami pod kožo in mehurji (eksantemozna pustuloza). Če opazite katerega koli izmed teh simptomov, takoj obvestite zdravnika.
- vnetje krvnih žil (flebitis)
- nizke ravni kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzročijo šibkost mišic, trzanje ali nenormalno bitje srca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo uporabite takoj po odprtju in le, če je vsebnik nepoškodovan. Samo za enkratno uporabo. Zdravila ne uporabite, če je viala poškodovana ali zlomljena.

Neodprto zdravilo: Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Rekonstitucija raztopine:

Po rekonstituciji ali nadaljnem redčenju zdravila z vodo za injekcije, 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % raztopino glukoze, 0,5 % raztopino lidokainijevega klorida ali 1 % raztopino lidokainijevega klorida sta bili kemijska in fizikalna stabilnost dokazani za 2 uri pri 20 - 25 °C in 24 ur pri 2 - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer

čas shranjevanja ne sme biti daljši od zgoraj navedenega časa kemijske in fizikalne stabilnosti raztopine pred uporabo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flukloksacilin Kabi

Učinkovina je flukloksacilin.

Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 250 mg flukloksacilina (v obliki natrijevega flukloksacilinata).

Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 500 mg flukloksacilina (v obliki natrijevega flukloksacilinata).

Flukloksacilin Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1000 mg flukloksacilina (v obliki natrijevega flukloksacilinata).

Flukloksacilin Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 2000 mg flukloksacilina (v obliki natrijevega flukloksacilinata).

Pomožne snovi: Jih ni.

Izgled zdravila Flukloksacilin Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Flukloksacilin Kabi je fin, bel ali skoraj bel, higroskopski, kristaliničen, sterilni prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 10 ml viala iz stekla tipa II, zaprta s halobutilno zaporko in rumenim (250 mg) ali zelenim (500 mg) aluminijastim/plastičnim snemnim pokrovčkom.

Pakiranja po 10 in 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Flukloksacilin Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 20 ml viala iz stekla tipa II, zaprta s halobutilno zaporko in modrim aluminijastim/plastičnim snemnim pokrovčkom.

Pakiranja po 10 in 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Flukloksacilin Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 50 ml viala iz stekla tipa II, zaprta s halobutilno zaporko in rdečim aluminijastim/plastičnim snemnim pokrovčkom.

Pakiranja po 10 in 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse 1, Hesse
61352 Bad Homburg
Nemčija

Proizvajalec

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial Do Lagedo, Viseu
3465-157 Santiago De Besteiros
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	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
Belgija	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
Češka	Flucloxacillin Fresenius Kabi
Nemčija	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
Irska	Flucloxacillin 500mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 1000mg powder for solution for injection/infusion
	Flucloxacillin 2000mg powder for solution for injection/infusion

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	FlucloxacilineKabi 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	FlucloxacilineKabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	FlucloxacilineKabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	FlucloxacilineKabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugalska	Flucloxacilina Kabi
Slovenija	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
Slovaška	Flucloxacillin Fresenius Kabi 1 g
	Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 5. 2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Priprava raztopine

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 250 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in zdravilo Flukloksacilin Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje lahko dodamo naslednjim raztopinam za infundiranje:
voda za injekcije, 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze, 5 mg/ml (0,5 %) raztopina lidokainijevega klorida.

Zdravilo Flukloksacilin Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in zdravilo Flukloksacilin Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje lahko dodamo naslednjim raztopinam za infundiranje:
voda za injekcije, 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze, 5 mg/ml (0,5 %) raztopina lidokainijevega klorida in 10 mg/ml (1 %) raztopina lidokainijevega klorida.

Navodilo za rekonstitucijo

Rekonstituirano zdravilo:

Pot uporabe	Jakost (mg)	Raztopine za infundiranje/topila	Volumen, ki ga je treba dodati (ml)	Približen razpoložljiv volumen na steklenico (ml)	Približna koncentracija flukloksacilina na steklenico (mg/ml)
intramuskularna	250	voda za injekcije	1,5	1,6	155
		0,9 % raztopina natrijevega klorida	1,5	1,7	145
		0,5 % raztopina lidokainijevega klorida			

	500	voda za injekcije	2	2,2	225
		0,9 % raztopina natrijevega klorida	2	2,3	215
	0,5 % raztopina lidokainijevega klorida				
	1000	voda za injekcije	3	3,6	280
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
		0,5 % raztopina lidokainijevega klorida	3	3,7	270
	1,0 % raztopina lidokainijevega klorida				
	2000	voda za injekcije	4	5,2	385
		0,9 % raztopina natrijevega klorida	4	5,3	375
		0,5 % raztopina lidokainijevega klorida	4	5,4	370
		1,0 % raztopina lidokainijevega klorida	4	5,2	385
	intravenska	250	voda za injekcije	5	5,1
0,9 % raztopina natrijevega klorida					
5 % raztopina glukoze					
500		voda za injekcije	10	10,3	50
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
		5 % raztopina glukoze			
1000		voda za injekcije	20	21	45
		0,9 % raztopina natrijevega klorida	20	20,5	50
		5 % raztopina glukoze			
2000		voda za injekcije	40	41	50
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
		5 % raztopina glukoze			
intraplevralna	250	voda za injekcije	5	5,1	50
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
		voda za injekcije	10	10,2	25
	0,9 % natrijev klorid				
	500	voda za injekcije	5	5,4	95

		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
		voda za injekcije			
		0,9 % raztopina natrijevega klorida	10	10,3	50
intraartikularna	250	voda za injekcije	5	5,1	50
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			
	500	voda za injekcije	5	5,4	95
		0,9 % raztopina natrijevega klorida			

Rekonstitucija zdravila z vodo za injekcije, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze, 5 mg/ml (0,5 %) raztopino lidokainijevega klorida ali 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokainijevega klorida:

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega ali razredčenega zdravila sta bili dokazani za 2 uri pri 20 - 25 °C in 24 ur pri 2 - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer čas shranjevanja ne sme biti daljši od zgoraj navedenega časa kemijske in fizikalne stabilnosti raztopine pred uporabo.

Po rekonstituciji ali nadaljnjem redčenju zdravila z vodo za injekcije, 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % raztopino glukoze, 0,5 % raztopino lidokainijevega klorida ali 1 % raztopino lidokainijevega klorida sta bili kemijska in fizikalna stabilnost dokazani za 2 uri pri 20 - 25 °C in 24 ur pri 2 - 8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer čas shranjevanja običajno ni daljši od 24 ur pri 2 - 8 °C (v hladilniku), razen če sta rekonstitucija in redčenje potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Če je po rekonstituciji vidna oborina, raztopino dobro pretresite.

Inkompatibilnosti

Flukloksacilina ne smemo mešati s krvnimi pripravki ali drugimi tekočinami, ki vsebujejo beljakovine (npr. hidrolizati beljakovin) ali intravenski emulzijami lipidov.

Če je flukloksacilin predpisan sočasno z aminoglikozidi, se teh dveh antibiotikov ne sme mešati v isti injekcijski brizgi, vsebniku z intravensko tekočino ali infuzijskem setu; lahko nastane oborina.