

## Navodilo za uporabo

### **Flukloksacilin Altamedics 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** **Flukloksacilin Altamedics 2 g 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 Altamedics in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flukloksacilin Altamedics
3. Kako uporabljati zdravilo Flukloksacilin Altamedics
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Altamedics
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Flukloksacilin Altamedics in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics je antibiotik. Vsebuje zdravilno učinkovino flukloksacilin, ki spada v skupino penicilinov.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics se uporablja za zdravljenje akutnih in kroničnih okužb, ki jih povzročajo na flukloksacilin občutljivi stafilokoki, ki proizvajajo penicilinazo (z izjemo stafilokokov odpornih proti meticilinu). Take okužbe so:

- okužbe kože, sluznic in mehkih tkiv, kot so turi, ognjki, gnojna vnetja kože, gnojna vnetja na prstih roke, vnetja obnohtja, akutna vnetja dojke,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe kosti in kostnega mozga.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flukloksacilin Altamedics**

##### **Ne uporabljajte zdravila Flukloksacilin Altamedics**

- če ste alergični na flukloksacilin, druge antibiotike iz skupine penicilinov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se v preteklosti pri zdravljenju s flukloksacilinom pojavile motnje v delovanju jeter.

Zdravila Flukloksacilin Altamedics ne smete uporabljati intraarterijsko/intratekalno, okularno ali subkonjunktivalno.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Flukloksacilin Altamedics se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste dovzetni za alergije, saj je v tem primeru tveganje za alergijsko reakcijo povečano. Motnja občutljivosti za druge betalaktam antibiotike (na primer peniciline in cefalosporine) se pojavi bolj pogosto. Vaš zdravnik vas bo zato pred začetkom zdravljenja natančno izprašal glede preteklih alergijskih reakcij. Ob pojavu alergij se zdravljenje nemudoma prekine. Glede na to, da obstajajo poročila o reakcijah hude preobčutljivosti oz. smrtnih primerih, je ob primeru hude alergijske reakcije lahko potrebno urgentno zdravljenje.
- če imate kakršnokoli obolenje jeter, če ste stari 50 let ali več ali imate kakšno resno osnovno bolezen. Tveganje za poškodbe jeter se poveča pri daljši uporabi. Lahko nastopijo težje poškodbe jeter, v zelo redkih primerih so poročali o smrtnih primerih, predvsem pri bolnikih po 50. letu starosti in pri bolnikih s težko osnovno boleznijo (glejte poglavje 4). Če v času zdravljenja z zdravilom Flukloksacilin Altamedics opazite spremembo vrednosti jetrnih testov, takoj prenehajte z zdravljenjem in po potrebi nadaljujte zdravljenje z drugim antibiotikom.
- če imate kakršnokoli obolenje ledvic. V tem primeru je potrebna prilagoditev odmerjanja (glejte poglavje 3).
- če jemljete ali boste jemali paracetamol  
Obstaja tveganje nenormalnosti krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), do česar pride pri povečani kislosti plazme, kadar se flukloksacilin in paracetamol uporabljata sočasno, zlasti pri nekaterih ogroženih skupinah bolnikov, npr. bolnikov s hudo okvaro ledvic, sepsa ali nedohranjenostjo, še posebej pri uporabi največjih dnevniških odmerkov paracetamola. Presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo je resna bolezen, ki jo je treba 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.

### **Nedonošenčki in novorojenčki**

Flukloksacilin se sme pri nedonošenčkih in novorojenčkih uporabljati le po doslednem premisleku o razmerju med tveganji in koristmi. Pri nedonošenčkih in novorojenčkih obstaja nevarnost povečanja bilirubina v krvi (hiperbilirubinemija). Pri obstoječi hiperbilirubinemiji lahko ob uporabi flukloksacilina pride do poškodbe možganov v zgodnjem otroštvu (kernikterus). Poleg tega je treba paziti na to, da lahko zaradi zmanjšane delovanja ledvic pri nedonošenčkih ali novorojenčkih nastopijo visoke koncentracije flukloksacilina v krvi.

### **Druga zdravila in zdravilo Flukloksacilin Altamedics**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Obstaja možnost, da bi prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom Flukloksacilin Altamedics in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati zdravilo vorikonazol (ki se uporablja proti glivičnim okužbam).

### Flukloksacilin z drugimi antibiotiki

Flukloksacilina ne smete kombinirati z antibiotiki, saj lahko zavirajo delovanje flukloksacilina na bakterije.

### Flukloksacilin s probenecidom (sredstvo proti protinu), indometacinom, salicilati, sulfinpirazonom in fenilbutazonom (sredstvo proti bolečinam, vnetjem in revmatskim obolenjem)

Ob sočasni uporabi z enim od zgoraj navedenih zdravil je lahko izločanje flukloksacilina delno zavrto. Zaradi tega se lahko poveča koncentracija in podaljša razpolovni čas flukloksacilina v krvi. Zavrto izločanje je možno tudi pri kombinaciji flukloksacilina z drugimi zdravili kot npr. s piperacilinom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Flukloksacilin Altamedics primerno za vas.

Klinične raziskave niso pokazale škodljivih učinkov penicilinov, v skupino penicilinov spada tudi zdravilo Flukloksacilin Altamedics, na nosečnost, zarodka/novorojenčkov.

Na voljo ni zadosti podatkov glede uporabe flukloksacilin pri nosečnicah, zato se zdravilo Flukloksacilin Altamedics uporabljati le po tehtnem premisleku o razmerju med koristmi in tveganji . Vaš zdravnik bo ocenil, ali je korist zdravljenja z zdravilom Flukloksacilin Altamedics za nosečnico večja od morebitnega tveganja za dojenčka.

Flukloksacilin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravilo Flukloksacilin Altamedics se lahko uporablja med dojenjem. Zdravilo Flukloksacilin Altamedics v obdobju dojenja lahko vpliva na dojenčkovo črevesno floro in povzroči pojav driske in glivičnih okužb.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Glede na obstoječe izkušnje flukloksacilin ne vpliva na sposobnost koncentracije in reakcijske sposobnosti. V primeru pojava nekaterih neželenih učinkov lahko pride do zmanjšanja reakcijskih sposobnosti za upravljanje vozil in strojev. To še posebej velja v primeru sočasne uporabe z alkoholom.

### **Zdravilo Flukloksacilin Altamedics vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 50,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno vialo zdravila Flukloksacilin Altamedics 1g oz. 101,2 mg natrija na eno vialo zdravila Flukloksacilin Altamedics 2g. To je enako 3% oz. 5% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete 8 ali več 1 g vial dnevno (oziroma 4 ali več 2 g vial dnevno) v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Flukloksacilin Altamedics**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics se uporablja v obliki injekcije ali infuzije. Lahko ga prejmete:

- v veno v obliki injekcije ali infuzije,
- v mišico v obliki injekcije,
- v plevralno votlino v obliki injekcije,
- v sklep v obliki injekcije.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics vam bo injiciralo zdravstveno osebje. Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

### **Uporaba pri odraslih in mladostnikih**

#### Priporočeno odmerjanje pri mladostnikih, starejših od 14 let, in odraslih:

Za zdravljenje blagih do zmernih okužb je priporočeni odmerek 3 g na dan, ki se ga razdeli na 3 enako velike odmerke. Za zdravljenje hudih in življenjsko ogrožajočih okužb je odmerek 4 g ali več na dan, ki se ga razdeli na 3 do 4 enako velike odmerke. Največji dovoljeni odmerek je 12 g na dan.

Pri dajanju v mišico enkratni odmerek ne sme preseči 2 g.

### **Uporaba pri otrocih**

#### Priporočeno odmerjanje pri otrocih:

Priporočeni dnevni odmerek pri otrocih, starih od 10 do 14 let, je 1,5–2 g flukloksacilina na dan v treh do štirih enakih odmerkih. Priporočeni dnevni odmerek pri otrocih, starih od 6 do 10 let, je 0,75–1,5 g flukloksacilina na dan v treh do štirih enakih odmerkih. Po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča na največ 100 mg/kg telesne mase. Pri dajanju zdravila v mišico enkratni odmerek ne sme preseči 33 mg/kg telesne mase.

#### Priporočeno odmerjanje pri nedonošenčkih, novorojenčkih, dojenčkih in majhnih otrocih:

Flukloksacilin se nedonošenčkom in novorojenčkom lahko predpiše le v primerih, kadar možna korist upraviči tveganje, saj obstaja tveganje za poškodbo možganov (ikterus možganskih jeter) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Priporočeni dnevni odmerek flukloksacilina pri nedonošenčkih, novorojenčkih, dojenčkih in majhnih otrocih je 40–50 mg/kg telesne mase na dan v treh do štirih enakih odmerkih. Po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča na največ 100 mg/kg telesne mase.

*Primeri odmerjanja:*

Starost	Dnevni odmerek	Celokupni dnevni odmerek flukloksacilina
Odrasli in mladostniki (nad 14. letom starosti)	3 x 1 viala, ki vsebuje 1 g flukloksacilina	3 g
	3 – 4 x 1 viala, ki vsebuje 2 g flukloksacilina	6 do 8 g
Otroci (10 do 14 let)	1,5–2 g flukloksacilina na dan v 3–4 enakih odmerkih	1,5 g do 2 g
Otroci (6 do 10 let)	0,75–1,5 g flukloksacilina na dan v 3–4 enakih enakih odmerkih	0,75 g do 1,5 g
Nedonošenčki, novorojenčki, dojenčki in majhni otroci	40 do 50 mg/kg telesne mase na dan v 3–4 enakih odmerkih	

#### Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic:

Če imate resno okvaro ledvic (glomerularna filtracija < 10 ml/min), bo vaš zdravnik ustrezno zmanjšal odmerek, odvisno od stopnje okvare ledvic. Največji priporočeni odmerek za odrasle je 1 g vsakih 8 - 12 ur.

#### Dializni bolniki:

Glede na to, da se pri prečiščevanju krvi iz telesa odstrani le zelo majhna količina flukloksacilina, odmerka ni treba povečati. Prav tako ni potreben dodaten odmerek.

#### Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter:

Če imate okvaro jeter, prilagoditev odmerka ni potrebna.

#### **Način uporabe zdravila**

Da bi zagotovili najboljši uspeh zdravljenja, je potrebno pričeti zdravljenje z zdravilom Flukloksacilin Altamedics po zdravnikovem navodilu v najkrajšem možnem času, t.j. po pojavu prvih simptomov, v rednih presledkih.

Navodilo glede uporabe raztopine za parenteralno odmerjanje in napotki za zdravstveno osebje so navedeni na koncu Navodila za uporabo pod poglavjem 'Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju'.

#### Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Flukloksacilin Altamedics, kot bi smeli**

Ker boste to zdravilo dobili v bolnišnici, je malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Vendar, če vas karkoli skrbi, obvestite svojega zdravnika.

Pri zelo velikih odmerkih se lahko pojavi slabost, bruhanje ali driska.

Točno določeno protisredstvo ni poznano. Zdravljenje poteka tako, da se prekine z uporabo zdravila Flukloksacilin Altamedics.

Pri pojavu šoka se nemudoma prekine z uporabo zdravila Flukloksacilin Altamedics. Takoj se obvesti zdravnika, da le-ta nemudoma začne z ustreznimi nujnimi ukrepi (npr. aplikacija adrenalina, antihistaminika, glukokortikoidov) v skladu z veljavnimi smernicami zdravljenja.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flukloksacilin Altamedics**

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Če mislite, da ste izpustili odmerek, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

### **Če ste prenehali prejemati zdravilo Flukloksacilin Altamedics**

Napredek zdravljenja je lahko ogrožen. Za prenehanje uporabe zdravila Flukloksacilin Altamedics pred koncem zdravljenja je nujna odločitev zdravnika.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Če se po prejetju ali zdravljenju z zdravilom Flukloksacilin Altamedics pri vas pojavijo naslednji simptomi, NEMUDOMA obvestite svojega zdravnika:**

- **nenadno sopenje, oteženo dihanje ali omotica, otekanje vek, obraza, ustnic ali grla,**
- **luščenje in mehurji na koži, ustni sluznici, očeh in spolnih organih,**
- **izpuščaji po celem telesu,**
- **huda, dolgotrajna driska, ki se pojavi med ali po prvih tednih zdravljenja.**

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- blage prebavne motnje (npr. slabost, bruhanje, driska)
- bolečine in vnetje ven z nastankom krvnih strdkov po dajanju zdravila v veno. Pri injekciji v področje komolca je tako potrebna posebna previdnost zaradi posebnih anatomskih značilnosti pri vbodu v veno in injiciranju.

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

- izguba apetita,
- glavobol, vrtoglavica
- bolečine v trebuhu
- izpuščaj (eksantem), koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus) in pikčasta krvavitev v koži in sluznici (purpura).

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

- zmanjšano število vrste belih krvnih celic (nevtropenija, agranulocitoza, granulocitopenija, alergijsko pogojena levkopenija z eozinofilijo), zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija). Ti pojavi po koncu zdravljenja izginejo.
- zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi poškodbe rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- motnje v ravnovesju natrija (hipernatriemija)
- zmedenost
- huda, smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok), otekanje globljih tkiv, kože in sluznice (angionevrotski edem). Zdravljenje se prekine. Posebno so ogroženi bolniki, ki so preobčutljivi na penicilin. Potrebna je takojšnja zdravniška pomoč.
- pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic so pri injekcijah (v veno) v visokih odmerkih možne nevrološke motnje s krči
- vnetje črevesja (pseudomembranski enterokolitis), ki se kaže v obliki močne in dolgotrajne driske. V tem primeru je potrebno prekiniti zdravljenje z zdravilom Flukloksacilin Altamedics in poiskati zdravniško pomoč.
- vnetje jeter (hepatitis) in zastoj žolča (holestatska zlatenica), sta pogostejša pri starejših bolnikih in pri dolgotrajni uporabi flukloksacilina. Ob dolgotrajnem zdravljenju s flukloksacilinom je

priporočljivo v rednih intervalih pregledovati jetrne vrednosti. Spremembe jetrnih vrednosti so reverzibilne in običajno izginejo po končanem zdravljenju. Motnje delovanja jeter običajno nastopijo v času zdravljenja ali kmalu po zaključku zdravljenja, v nekaterih primerih nastopijo šele nekaj tednov po zaključenem zdravljenju. V nekaterih primerih trajajo simptomi več mesecev. Če pri sebi opazite naslednje simptome morate takoj poiskati zdravniško pomoč, saj gre za huda jetrna obolenja: močno srbenje, rumeno obarvanost kože ali zrkel, temnejši urin in svetlejša blato kot običajno. Lahko nastopi hujša poškodba jeter in v zelo redkih primerih so poročali tudi o smrtnih primerih, predvsem pri bolnikih, ki so starejši od 50 let in pri bolnikih s težjimi prej obstoječimi boleznimi.

Če ste nosilec HLA-B\*5701 haplotipa, obstaja možnost za povečano tveganje jetrnih poškodb zaradi uporabe zdravila.

- rdečina z vozlički (nodozni eritem)
- hude kožne reakcije z zatrdlinami in mehurčki (nodozni eritem, multiforni eritem, toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom)
- bolečine v sklepih in mišicah (artralgija in mialgija) se lahko včasih pojavijo več kot 48 ur po začetku zdravljenja
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis). To je reverzibilno in izzveni po končanem zdravljenju. Pri daljšem zdravljenju z visokimi odmerki zdravila Flukloksacilin Altamedics je priporočljivo kontroliranje delovanja ledvic.
- povišana telesna temperatura se lahko včasih pojavi več kot 48 ur po začetku zdravljenja
- bolečine in otrdline na mestu injiciranja po dajanju zdravila v mišico.
- zelo redki primeri nenormalnosti krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), do česar pride pri povečani kislosti plazme, kadar se flukloksacilin in paracetamol uporabljata sočasno, običajno v prisotnosti dejavnikov tveganja (glejte poglavje 2).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resne kožne reakcije - rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (eksantematozna pustuloza). Če se vam pojavijo navedeni simptomi, se takoj obrnite na zdravnika.
- nizke ravni kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzročijo šibkost mišic, trzanje ali nenormalno bitje srca.

Dolgotrajna ali večkratna uporaba zdravila lahko povzroči pojav okužb z odpornimi bakterijami ali glivicami.

Nenamerna injekcija/infuzija zdravila Flukloksacilin Altamedics v arterijo lahko hudo poškoduje okolno tkivo.

### **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 nacionalni center za poročanje, ki je naveden spodaj. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Altamedics**

Vaš zdravnik, farmacevt in medicinska sestra vedo, kako je treba zdravilo Flukloksacilin Altamedics pravilno shranjevati.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred redčenjem: za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po redčenju: z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj, ko je pripravljeno.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistrega videza.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics je namenjeno samo za enkratno uporabo.

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 Altamedics**

- Zdravilna učinkovina je flukloksacilin v obliki natrijevega flukloksacilinata monohidrata.  
Ena viala zdravila Flukloksacilin Altamedics 1 g vsebuje 1 g flukloksacilina, kar ustreza 1,088 g natrijevega flukloksacilinata monohidrata.  
Ena viala zdravila Flukloksacilin Altamedics 2 g vsebuje 2 g flukloksacilina, kar ustreza 2,176 g natrijevega flukloksacilinata monohidrata.
- Pomožnih snovi ni.

### **Izgled zdravila Flukloksacilin Altamedics in vsebina pakiranja**

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics je v obliki belega do skoraj belega praška v obliki kristalov, ki veže vodo za pripravo raztopine za injiciranje/infundiranje. Prašek je pakiran v steklene vialo z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics je na voljo v škatlah po 10 (1 x 10) vial.

### **Način in režim izdaje zdravila Flukloksacilin Altamedics**

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*

Altamedics d.o.o.

Ameriška ulica 2

1000 Ljubljana

tel: +386 1 3200 660

fax: +386 1 3200 665

*Proizvajalec*

MITIM s.r.l.  
Via Cacciamali 36/38  
I - 25125 Brescia  
Italija

### Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 8. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Podrobne informacije o zdravilu Flukloksacilin Altamedics so navedene v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno pripravljene odmerke zdravila uporabiti takoj. V kolikor se pripravljena raztopina ne uporabi takoj, je uporabnik sam odgovoren za čas in pogoje shranjevanja.

- Priprava raztopin za parenteralno uporabo (obidejo prebavni trakt):

	i.v. injekcija	i.m. injekcija
	Voda za injekcije (ml)	
1 g viala	20	2,0
2 g viala	40	4,0

Prosimo, da upoštevate naslednja navodila:

- Raztopino pripravljeno za uporabo je treba uporabiti takoj (glej tudi poglavje 5).
- *Intravenska (i.v.) injekcija/infuzija (Injekcija/infuzija v veno)*: Intravenska injekcija/infuzija naj poteka počasi. Poškodbam ven se lahko v veliki meri izognemo z uporabo izotonične raztopine (5 % raztopina: 1 g učinkovine raztopimo v 20 ml vode za injekcije ali 2 g učinkovine v 40 ml vode za injekcije). Možna je tudi uporaba hipotoničnih raztopin, t.j. uporaba večje količine vode za injekcije, da se prašek raztopi.
- *Intramuskularna (i.m.) injekcija (Injekcija v mišico)*: Pri pripravi intramuskularne injekcije lahko za topilo uporabimo tudi 1–2 % raztopino prokaina ali 0,5–1 % raztopino lidokaina.
- *Intrapleuralna (Injekcija v pleuralno votlino) in intraartikularna uporaba (injekcija v sklep)*: Običajno zadostuje en odmerek 1 % raztopine zdravila Flukloksacilin Altamedics v fiziološki raztopini na dan.
- Raztopine za injiciranje/infundiranje, ki vsebujejo flukloksacilin, lahko dodate naslednjim infuzijskim raztopinam:
  - voda za injekcije
  - 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje
  - 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze
- Zdravilo Flukloksacilin Altamedics ima po razredčitvi videz bistre raztopine.
- Ringerjeva raztopina ni kompatibilna z zdravilom Flukloksacilin Altamedics.

### Navodilo glede uporabe raztopin za injiciranje/infundiranje:

- Raztopine flukloksacilina za injiciranje/infundiranje ne mešajte z drugimi zdravili. Flukloksacilin je nekompatibilen s kolistin sulfometilnatrijem, gentamicinom, kanamicinom, polimiksin B-sulfatom in streptomycinom. Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo eno teh učinkovin, kot tudi infuzijske raztopine, ki vsebujejo krvne pripravke, beljakovine, lipide in



aminokislina, je potrebno ta zdravila aplicirati ločeno od flukloksacilina. Flukloksacilina s temi zdravili ne smete mešati, niti raztapljati.