

Navodilo za uporabo

KORYVANT 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

KORYVANT 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 KORYVANT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo KORYVANT
3. Kako uporabljati zdravilo KORYVANT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila KORYVANT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo KORYVANT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo KORYVANT 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 KORYVANT 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 zaklopov (endokarditis).

Zdravilo KORYVANT 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 KORYVANT

Zdravila KORYVANT ne smete prejeti

- če ste alergični na flukloksacilin, 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 KORYVANT 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 sepsa 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 KORYVANT

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

- Metotreksat (ki se uporablja za zdravljenje avtoimunskih bolezni), saj lahko zmanjša izločanje flukloksacilina (povečano tveganje za toksičnost)
- Probenecid in sulfpirazon (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)
- Zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), saj je bilo v redkih primerih pri bolnikih, ki so sočasno prejeli varfarin in flukloksacilin, opisano spremenjeno (običajno zmanjšano) INR (mednarodno normalizirano razmerje).

Drugi antibiotiki, kot so kloramfenikol, eritromicin in tetraciklini (ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih okužb), saj lahko vplivajo na učinek flukloksacilina.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo KORYVANT vsebuje natrij.

Vsaka viala, ki vsebuje 1 g praška za raztopino za injiciranje ali infuzijo, vsebuje 2,2 mmol (51 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 2,55 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Vsaka viala, ki vsebuje 2 g praška za raztopino za injiciranje ali infuzijo, vsebuje 4,4 mmol (102 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 5,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo KORYVANT

Zdravnik bo določil odmerke 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 KORYVANT se ne sme aplicirati v oko.

Odrasli in mladostniki, 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: 12 000 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 ortopedske operacije in 48 ur v primeru operacije na srcu ali operacije koronarnih arterij.

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 kernikterus (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.

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.

Če ste dobili večji odmerek zdravila KORYVANT, 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 KORYVANT, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko slabost, bruhanje in driska.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo KORYVANT

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 KORYVANT 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 »psevdomembranski 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 dovzetnejši 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 svetlejším 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, luskast 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 KORYVANT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

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 KORYVANT

Učinkovina je flukloksacilin.

Ena viala vsebuje 1 g flukloksacilina v obliki flukloksacilina natrijevega monohidrata.

Ena viala vsebuje 2 g flukloksacilina v obliki flukloksacilina natrijevega monohidrata.

Izgled zdravila KORYVANT in vsebina pakiranja

Zdravilo je pakirano v prozorne viala iz stekla tipa III, zaprta s klorobutilnimi gumijastimi zamaški tipa I in barvnimi »flip-off« aluminijastimi zaporkami.

KORYVANT 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Volumen viala je 20 ml.

Pakiranja po 1, 10, in 25 vial.

KORYVANT 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Volumen viala je 50 ml.

Pakiranja po 1 in 10 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

Medochemie Ltd
1-10 Konstantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd
Agios Athanassios Industrial Area,

Iapetou 48, Limassol, 4101
Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Finogi 1 g en 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Ciper	FINOGI 1g and 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Češka	KORYXA 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Romunija	FINOGI 1g și 2g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hrvaška	Finogi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Estonija	FINOGI 1 g and 2 g powder for solution for injection/infusion
Slovenija	KORYVANT 1g in 2g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Portugalska	FINOGI 1 g and 2 g powder for solution for injection/infusion
Malta	FINOGI 1g powder for solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Intramuskularno

V 1 g vialo dodajte 4 ml topila, kot je navedeno v spodnji tabeli.

V 2 g vialo dodajte 4 ml topila, kot je navedeno v spodnji tabeli.

Intravensko

Zdravilo KORYVANT lahko dodamo naslednjim raztopinam:

- voda za injekcije,
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida,
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze,
- 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida v kombinaciji z 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze
- Hartmannova raztopina

Za intravensko aplikacijo:

Raztopite 1 g v 20 ml topila.

Raztopite 2 g v 40 ml topila.

Aplikacija z intravensko injekcijo naj poteka počasi.

Za intravensko infuzijo: KORYVANT se lahko počasi dodaja v infuzijske raztopine ali injicira, primerno razredčeno v koncentracijskem območju 5 mg/ml do 40 mg/ml, z uporabo predpisanih topil.

Raztopina naj se uporabi takoj po pripravi.

Pot uporabe	Raztopine za infundiranje/topila	
	Volumen	Topilo
i.m. KORYVANT 1g KORYVANT 2g	4 ml 4 ml	voda za injekcije 10 mg/ml (1%) raztopina lidokainijevega klorida
i.v. KORYVANT 1g KORYVANT 2g	20 ml 40 ml	voda za injekcije 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida v kombinaciji z 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze
i.v. infuzija KORYVANT 1g	Volumen, ki ustreza	voda za injekcije 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida

KORYVANT 2g	koncentracijskemu območju od 5 mg/ml do 40 mg/ml	50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida v kombinaciji z 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze Hartmannova raztopina
Ne aplicirajte več kot 2 g (odrasli) ali več kot 33 mg/kg (otroci) naenkrat. ¹ Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.		

Raztopina za intramuskularno aplikacijo:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 2 uri pri 2–8 °C.

Raztopina za intravensko aplikacijo:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 4 ure pri sobni temperaturi (25 °C) in 24 ur pri 2–8 °C.

Raztopina za intravensko infuzijo:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 2 uri pri sobni temperaturi (25 °C) in 24 ur pri 2–8 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 2 uri pri 2–8 °C ko je razredčeno na končno koncentracijo 5–40 mg/ml s Hartmannovo raztopino.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda 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.

Videz raztopine: bistra, brezbarvna ali svetlo rumena raztopina, praktično brez delcev. Primerna za uporabo je bistra raztopina, praktično brez delcev.

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

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