

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flucloxacilina Generis 500 mg tvrdé tobolky flukloxacilin sodný

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flucloxacilina Generis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucloxacilina Generis užívat
3. Jak se přípravek Flucloxacilina Generis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flucloxacilina Generis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flucloxacilina Generis a k čemu se používá

Flukloxacilin je antibiotikum s úzkým spektrem účinku patřící k isoxazolpenicilinům, které nejsou inaktivovány beta-laktamázi stafylokoků.

Flucloxacilina Generis je indikován k léčbě infekcí na následujících místech, jsou-li způsobeny citlivými organismy, zejména Streptococcus a Staphylococcus:

- Kožní infekce, např.: furunkulóza, antrax (shluk vřídků), abscesy, impetigo
- Subkutánní měkká tkáň, celulitida, lymfangitida
- Traumatické, chirurgické rány a popáleniny
- Kostí, např.: artritida, osteitida, osteomyelitida
- Vnější ucho, např.: otitis externa
- Infekce dolních cest dýchacích, např.: plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie
- Infekce horních cest dýchacích, např.: angina, sinusitida, faryngitida
- Empyém (jako součást kombinovaného režimu) v kombinaci s drenáží
- Meningitida, např.: meningitida stafylokoková
- Močové a pohlavní cesty
- Tenké střevo a tlusté střevo.

Při léčbě závažných infekcí, jako je endokarditida a bakteriémie, zejména stafylokokové bakteriémie, se doporučuje parenterální použití flukloxacilinu.

Flukloxacilin je indikován k použití jako profylaktický přípravek v kardiovaskulární chirurgii (protetické chlopně a arteriální protězy) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie) vzhledem k dominantnímu patogennímu potenciálu stafylokoků při těchto chirurgických výkonech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucloxacilina Generis užívat

Neužívejte přípravek Flucloxacilina Generis

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na flukloxacilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6)

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- jestliže jste přecitlivělý(á) na beta-laktamová antibiotika (peniciliny, cefalosporiny).
- jestliže jste někdy měl(a) žloutenku nebo poškození jater po užití flukloxacilinu

Upozornění a opatření

Před užitím Flucloxacilina Generis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Flucloxacilina Generis by mělo být pečlivě prozkoumáno, zda se u Vás někdy vyskytla závažná hypersenzitivní reakce na beta-laktamy (tento typ antibiotik). Jsou dokumentovány případy zkřížené citlivosti mezi peniciliny a cefalosporiny.

Flukloxacilin byl spojován s akutními záchvaty porfyrie a není považován za bezpečný u pacientů trpících porfyrií.

U novorozenců je nutná zvláštní opatrnost vzhledem k riziku hyperbilirubinémie, protože Flucloxacilina Generis může vést k rozvoji jaderné žloutenky u žloutenkou postiženého kojence.

Kromě toho je u novorozenců nutná zvláštní opatrnost kvůli možnému výskytu vysokých sérových koncentrací přípravku Flucloxacilina Generis, které jsou důsledkem snížené rychlosti vylučování ledvinami.

Pokud máte potíže s játry nebo ledvinami, měli byste o tom informovat svého lékaře. V těchto situacích může být nutné změnit dávku léku nebo Vám může být podán alternativní lék.

Užívání flukloxacilinu, zejména ve vysokých dávkách, může snížit hladinu draslíku v krvi (hypokalémie). Váš lékař může během léčby vyššími dávkami flukloxacilinu pravidelně sledovat hladinu draslíku.

Pokud užíváte nebo se chystáte užívat paracetamol

Existuje riziko abnormalit krve a tělesných tekutin (vysoká metabolická acidóza s poklesem aniontů), ke kterým dochází při zvýšené kyselosti v plazmě, při současném užívání flukloxacilinu s paracetamolem, zejména u určitých rizikových skupin pacientů, např. u pacientů se závažným poškozením ledvin, sepsí nebo podvýživou, zvláště pokud se užívají maximální denní dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s velkým poklesem aniontů je závažné onemocnění, které musí být akutně léčeno.

V případě dlouhodobé léčby (např. osteomyelitida, endokarditida) se doporučuje pravidelné sledování funkce jater a ledvin.

Dlouhodobé používání může příležitostně vést k přemnožení necitlivých organismů.

Flukloxacilin je účinný při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickým streptokokem A, jako jsou vředy v krku a erysipel, a také při infikovaných popáleninách, avšak penicilin (G nebo V) je lékem první volby.

Flukloxacilin není indikován k prevenci revmatické horečky.

Další léčivé přípravky a přípravek Flucloxacilina Generis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou způsobit nežádoucí účinky, pokud se užívají současně s přípravkem Flucloxacilina Generis.

Ujistěte se, že lékař zná všechny léky, které užíváte, zejména probenecid a jiná antibiotika, jako je tetracyklin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Podávání přípravku Flucloxacilina Generis během těhotenství by mělo být zváženo, pouze pokud podle názoru lékaře přínos pro matku bude vyšší než předpokládané riziko pro plod.

Flucloxacilina Generis lze užívat během kojení, protože se vylučuje do mateřského mléka jen ve velmi malém množství. Jediným rizikem pro dítě je riziko alergické reakce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flucloxacilina Generis neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Flucloxacilina Generis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 27,28 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé tobolce. To odpovídá 1,364 % maximální doporučené denní dávky sodíku pro dospělého člověka.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben. Může způsobit alergické reakce (případně opožděné).

3. Jak se přípravek Flucloxacilina Generis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Tobolky Flucloxacilina Generis by se měly užívat alespoň jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

Abyste snížili riziko bolesti jícnu (trubice, která spojuje ústa se žaludkem), polkněte tobolky, zapijte je plnou sklenicí vody (250 ml) a nelehejte si bezprostředně po užití tobolek.

Tobolky spolkněte celé s vodou. Nežvýkejte je.

Tento lék užívejte, dokud neukončíte léčebné období určené lékařem. Nepřestávejte je užívat ani když se budete cítit lépe.

U dospělých a dětí starších než 12 let: Obvyklá dávka je jedna tobolka po 500 mg každých 8 hodin. Zpravidla by neměla být překročena celková denní dávka 3 g, tj. 1 g (2 tobolky po 500 mg) každých 8 hodin nebo každých 6 hodin.

U pacientů se závažnými infekcemi nebo se zvláštním zdravotním stavem: dávka by měla být vždy taková, jakou předepisuje lékař.

U dětí mladších 12 let: obecně se doporučují jiné lékové formy s obsahem flukloxacilinu.

Starší populace: Úprava dávky není nutná; jako u dospělých je to nutné pouze v případě poškození ledvin (viz poškození ledvin).

U pacientů s poškozením ledvin: Vylučování přípravku Flucloxacilina Generis je sníženo v případech poškození ledvin. U pacientů s clearance kreatininu <10 ml/min je doporučená dávka 1 g každých 8 nebo každých 12 hodin. (U anurických pacientů je maximální dávka 1 g každých 12 hodin).

Hladiny flukloxacilinu v séru nejsou hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou sníženy. Proto dialýza nemusí být doprovázena další dávkou.

Jestliže jste užil(a) více Flucloxacilina Generis, než jste měl(a)

Pokud jste užil (a) velké množství tobolek, vypijte velké množství vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte lahvičku s lékem svému lékaři.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Problémy s předávkováním přípravkem Flucloxacilina Generis jsou nepravděpodobné. Pokud se vyskytnou, jsou nejčastějšími příznaky nevolnost, zvracení nebo průjem, které by měly být léčeny symptomaticky, se zvláštním zřetelem na dehydrataci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flucloxacilina Generis

Pokud zapomenete vzít tobolku Flucloxacilina Generis, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte stejně jako dříve, ale nikdy neužívejte dvě dávky s odstupem méně než 1 hodinu. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou tobolku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Flucloxacilina Generis užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- Dlouhotrvající a těžký průjem, který může mít příměs krve nebo hlenu, doprovázený bolestí břicha a horečkou. Může se jednat o "pseudomembranózní kolitidu".
- Náhlé potíže s dýcháním, otok rtů, jazyka a hrdla nebo vyrážka na těle, mdloby nebo potíže s polykáním (závažná alergická reakce).
- Zarudnutí kůže s tvorbou puchýřů nebo olupováním. Na rtech, očích, ústech, nose a genitáliích se mohou objevit silné puchýře a krvácení. Může se jednat o "Stevens-Johnsonův syndrom" nebo "toxickou epidermální nekrolýzu".

Tyto účinky jsou velmi vzácné a postihují méně než 1 z 10 000 osob.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- Drobné gastrointestinální poruchy.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- Kožní vyrážka, svědění kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):

- Abnormální snížení počtu některých typů bílých krvinek v krvi (neutropenie), což může vést ke zvýšenému riziku infekcí.
- Delší než obvyklé krvácení nebo tvorba modřin, způsobené snížením počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie).
- Abnormální zvýšení počtu určitých typů bílých krvinek (eozinofilie). Mezi příznaky patří úbytek hmotnosti, noční pocení a horečka.
- Náhlý pokles počtu červených krvinek (hemolytická anémie). Mezi příznaky patří únava, bledost, zežloutnutí kůže, slabost, závratě, dušnost a zrychlený tep.
- Záchvaty při podávání vysokých dávek flukloxacilinu u pacientů se selháním ledvin.
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a připomíná malé, tmavě skvrnitě terče obklopené slabší oblastí s tmavším prstencem na okrajích (Erythema multiforme).
- Zánět jater (hepatitida), žloutenka (cholestatická žloutenka).
- Změny ve výsledcích krevních testů.
- Bolesti kloubů a svalů.
- Dilatace ledvinných tubulů.
- Horečka.
- Velmi vzácné případy abnormalit krve a tekutin (metabolická acidóza se zvýšeným

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

aniontovým hiátem), ke kterým dochází při zvýšení kyselosti plazmy při současném užívání flukloxacilinu s paracetamolem, obvykle za přítomnosti rizikových faktorů (viz bod 2).

Jiné nežádoucí účinky (neznámá četnost - z dostupných údajů nelze vypočítat):

- Závažné kožní reakce. Šupinatá načervenalá kožní vyrážka s puchýři a malými hrbolky pod kůží (pustulosis exanthematodes). Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalémie), která může způsobit svalovou slabost, svalové kontrakce nebo změny srdečního rytmu.
- Bolest jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem) a další související příznaky, jako jsou potíže s polykáním, pálení žáhy, bolest v krku nebo bolest na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flucloxacilina Generis uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Uchovávejte v původním obalu, abyste jej chránili před vlhkostí

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flucloxacilina Generis obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl flukloxacilinu. Každá tobolka obsahuje 500 mg flukloxacilinu
- Pomocnými látkami jsou stearan hořečnatý, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), methylparaben, propylparaben, želatina a tiskařská barva (oxid titaničitý (E171), šelak, izopropylalkohol a ethanol).

Jak přípravek Flucloxacilina Generis vypadá a co obsahuje toto balení

Modré tobolky s označením "F500" v PVC/PVDC-Alu blistrech.

Každé balení obsahuje 14, 24 nebo 28 tobolek.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalsko

Výrobce

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalsko

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, nº 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v listopadu 2022.