

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Složení: 50 ml injekční lahvička obsahuje flucloxacillinum 2 g (jako flucloxacillinum natricum monohydricum). Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g obsahuje cca 102 mg (4,4 mmol) sodíku 1 injekční lahvičce. **Indikace:** Flucloxacillin Fresenius Kabi je indikován k léčbě následujících infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázu a gram pozitivními organismy jako jsou streptokoky: infekce kůže a měkkých tkání, jako abscesy, flegmóna, infikované popáleniny, impetigo; infekce horních cest dýchacích, jako faryngitida, tonzilitida, sinusitida; infekce dolních dýchacích cest, jako pneumonie, bronchopneumonie, plicní absces; infekce kostí a kloubů, jako osteomyelitida a artritida; endokarditida; profylaxe v kardiovaskulární chirurgii (chlopňové protězy, arteriální protězy) a v ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie). **Dávkování:** Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti a stavu funkce ledvin pacienta. Dospělí a dospívající starší 12 let: Celková denní dávka je 1–4 g, rozdělená do tří až čtyř dílčích dávek, podané jako i.v. nebo i.m. Při chirurgické profylaxi: 2 g i.v. (bolus nebo infuze) po zavedení anestezie, opakování každých 6 hodin po dobu 24 hodin v případě cévních a ortopedických chirurgických výkonů a po dobu 48 hodin v případě srdeční nebo koronární operace. Endokarditida: 2 g flukloxacilinu každých 6 hodin, u pacientů s tělesnou hmotností > 85 kg se zvyšuje na 2 g každé 4 hodiny. Pediatrická populace: Děti do 12 let: U lehkých až středně závažných infekcí: 25-50 mg/kg/24 hodin podávaných ve 3-4 stejných dávkách i.m. nebo i.v. Endokarditida: 200 mg/kg/24 hodin flukloxacilinu podávaných ve 3-4 dílčích dávkách. Předčasně narozené děti, novorozenci, kojenci a batolata: Kvůli možnému vyvolání kernikteru má být flukloxacilin podán u nedonošených dětí a novorozenců pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. U pacientů s poruchou funkce ledvin je vylučování flukloxacilinu zpomaleno. U pacientů se sníženou funkcí jater není nutné snižovat dávku. Další informace k dávkování – viz úplná informace o přípravku. **Způsob podání:** Parenterální léčba je indikována, pokud je perorální cesta považována za neproveditelnou nebo nevhodnou, v případě závažného průjmu nebo zvracení, zejména u akutní léčby závažné infekce. Cesty podání přípravku: i.v., i.m. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě. Flukloxacilin nesmí být podáván pacientům s anamnézou hypersenzitivity na beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, cefalosporiny); pacientům s anamnézou ikteru/jaterní dysfunkce, které vznikly v souvislosti s flukloxacilem. Flukloxacilin není určen pro oční, subkonjunktivální podání nebo intratekální injekci. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby flukloxacilem je třeba pečlivě zjistit předchozí hypersenzitivitu na beta-laktamy. Byly dokumentovány případy zkřížené hypersenzitivity mezi peniciliny a cefalosporiny. U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky byly hlášeny závažné a občas fatální hypersenzitivní reakce (anafylaxe). Výskyt horečnatého generalizovaného erytému spojeného s výsevem pustul na začátku léčby může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), flukloxacilin musí být vysazen. Flukloxacilin má být používán s opatrností u pacientů se známkou jaterní dysfunkce, pacientů ve věku >50 let a pacientů se závažným základním onemocněním. Zvláštní opatrnost je nezbytná u novorozenců z důvodu rizika hyperbilirubinemie. Při současném podávání flukloxacilinu s paracetamolem je nutná opatrnost kvůli zvýšenému riziku vysoké metabolické acidózy s aniontovou mezerou (HAGMA). **Interakce:** Probenecid, fenylbutazon, oxyfenbutazon, kyselina acetylsalicylová, indometacin a sulfonpyrazon snižují renální tubulární sekreci flukloxacilinu. Současné podávání probenecidu zpomaluje renální vylučování flukloxacilinu. Bakteriostatické léky (chloramfenikol, erytromyciny a tetracykliny) mohou interferovat s baktericidním účinkem flukloxacilinu. Při současném podávání methotrexátu s flukloxacilem může dojít ke snížení vylučování flukloxacilinu (zvýšené riziko toxicity). Peniciliny mohou produkovat falešně pozitivní výsledky s přímým antiglobulinovým (Coombsovým) testem, falešně vysoké výsledky glukózy v moči s testem síranu měďnatého a falešně vysoké nálezy proteinů v moči. **Nežádoucí účinky:** časté: gastrointestinální poruchy - mírné gastrointestinální poruchy. **Předávkování:** Mohou se vyskytnout gastrointestinální obtíže, jako je nauzea, zvracení a průjem, které mohou vést k poruchám tělní tekutiny a elektrolytů. **Podmínky uchování:** Pouze k jednorázovému použití. Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační čísla:** 15/164/19-C. **Datum poslední revize textu SPC:** 9. 7. 2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Fresenius Kabi, s. r. o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebyla stanovena.

Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.

Literatura

1. CZ SPC léčivého přípravku Flucloxacillin Fresenius Kabi, 07/2021.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz