

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Flucloxacillin Aurobindo 250 mg, Kapseln
Flucloxacillin Aurobindo 500 mg, Kapseln
Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie starke Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt von diese Packungsbeilage

1. Was ist Flucloxacillin Aurobindo und wofür wird dieses Medikament angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flucloxacillin Aurobindo und wofür wird dieses Medikament angewendet?

Flucloxacillin Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Antibiotika genannt werden.

Flucloxacillin sorgt dafür, dass bestimmte Arten von Bakterien unschädlich gemacht werden.

Der Arzt verschreibt Ihnen Flucloxacillin Aurobindo zur Behandlung bestimmter leichter bis mittelschwerer Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich auf Flucloxacillin reagieren.

Obere Atemwegsinfektionen wie Halsentzündung, entzündete Mandeln oder Erkältung.
Untere Atemwegsinfektionen wie Lungenentzündung.
Infektionen der Haut und Weichteile wie Impetigo und Abszess.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen Soja oder einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Sie dürfen Flucloxacillin nicht verwenden, wenn Sie überempfindlich gegen Soja, Antibiotika vom Penicillin-Typ oder andere Antibiotika wie Cephalosporine sind. Eine Überempfindlichkeit kann vorliegen, wenn Sie nach der Einnahme von Flucloxacillin plötzlich unter Atemnot, einem Engegefühl in der Brust, Herzklopfen, geschwollenen Augenlidern oder Lippen, Hautausschlag oder Nesselsucht leiden. Verwenden Sie, falls Sie die oben beschriebenen Beschwerden erkennen, Flucloxacillin nicht mehr, bevor Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben.

Flucloxacillin darf nicht von Patienten mit durch Flucloxacillin verursachtem Ikterus oder mit Leberfunktionsstörungen in der Krankengeschichte verwendet werden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Bei langfristiger Anwendung von Flucloxacillin wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung reduzieren oder das Dosierungsintervall verlängern.

Bei Patienten über 50 Jahren und bei Patienten mit einer schweren Grunderkrankung muss der Arzt besonders vorsichtig sein im Hinblick auf das mögliche Auftreten von Leberfunktionsstörungen.

Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung wird der Arzt die Dosierung verringern oder das Dosierungsintervall verlängern.

Bei Anwendung bei Neugeborenen, die gelb gefärbt sind, wird Ihr Arzt besonders aufmerksam sein und gegebenenfalls die Dosierung verringern.

Bei Neugeborenen und Kindern unter 6 Monaten wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung verringern, da ihre Nieren den Wirkstoff langsamer aus dem Körper entfernen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Flucloxacillin verwenden (oder mehrere Kuren hintereinander), besteht die Möglichkeit, dass Sie unter Bakterien leiden, die nicht empfindlich auf Flucloxacillin reagieren. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn eine Dickdarmentzündung auftritt, muss die Behandlung mit Flucloxacillin abgebrochen werden und Sie sollten sofort einen Arzt kontaktieren (siehe auch „Mögliche Nebenwirkungen“).

Wenn Sie Paracetamol verwenden oder verwenden werden.

Die Verwendung von Flucloxacillin, insbesondere in hohen Dosen, kann den Kaliumspiegel im Blut senken (Hypokaliämie). Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel regelmäßig während der Behandlung mit höheren Dosen von Flucloxacillin kontrolliert.

Es besteht ein Risiko für Blut- und Flüssigkeitsanomalien (hohe Anionenlücke metabolische Azidose), die auftreten, wenn eine erhöhte Plasmaazidität vorliegt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatienten, wie z.B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, insbesondere wenn die maximalen Tagesdosen Paracetamol verwendet werden. Hohe Anionenlücke metabolische Azidose ist eine ernsthafte Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Flucloxacillin Aurobindo noch andere Medikamente, haben Sie das vor kurzem getan oder werden Sie das vielleicht bald tun? Sagen Sie dann Ihrem Arzt oder Apotheker.

Flucloxacillin darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Medikamenten (Medikamente, die das Wachstum von Bakterien hemmen) wie Tetracyclinen, Makroliden und Chloramphenicol verabreicht werden.

Gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden (Medikamente, die die Bakterien abtöten) ist möglich, aber Flucloxacillin und Aminoglykoside können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

Einige Medikamente können die Ausscheidung von penicillinartigen Medikamenten über den Urin hemmen (Phenylbutazon, Oxyphenbutazon und in geringerem Maße Acetylsalicylsäure (schmerzstillende Medikamente), Indometacin (Medikament gegen Rheuma und Gicht)), wodurch eine höhere Konzentration von Flucloxacillin im Körper erreicht wird und es länger dauert, bis Flucloxacillin ausgeschieden wird.

Da Flucloxacillin die Darmflora beeinträchtigen kann, ist die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva (die „Pille“) vermindert.

Voriconazol (Medikament gegen Pilzinfektionen).

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Flucloxacillin Aurobindo sollte auf nüchternen Magen eingenommen werden, zum Beispiel 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Es sind derzeit nicht genügend Daten über die Anwendung von Flucloxacillin während der Schwangerschaft verfügbar. Wenn Sie schwanger sind und Flucloxacillin verwenden möchten, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Stillen kann während der Anwendung von Flucloxacillin gegeben werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten über die Wirkung dieses Produkts auf die Fahrtüchtigkeit bekannt. Eine nachteilige Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Flucloxacillin Auro enthält Sojalecithin

Dieses Medikament nicht verwenden wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Flucloxacillin Auro enthält Natrium

250 mg Kapseln: Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

500 mg Kapseln: Dieses Medikament enthält 25,9 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Kapsel. Dies entspricht 1,3 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme in der Ernährung für einen Erwachsenen.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Ihre Flucloxacillin Hartkapsel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit ein. Um das Risiko von Schmerzen in Ihrer Speiseröhre (der Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern, sollten Sie die Kapseln mit einem großen Glas Wasser (250 ml) schlucken und sich nicht sofort hinlegen, nachdem Sie Ihre Kapseln eingenommen haben.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:
3-mal täglich (alle 8 Stunden)

*Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre wird empfohlen, Flucloxacillin Aurobindo Kapseln von 250 mg oder 500 mg zu verwenden. Für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren wird normalerweise auch empfohlen, Flucloxacillin Aurobindo Kapseln zu verwenden.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre*
3-mal täglich 500 mg

Gebrauch bei Kindern von 6-12 Jahren*
3 mal täglich 250 mg

**Für Kinder unter 6 Jahren wird empfohlen, Flucloxacillin orale Suspension 125mg/5ml zu verwenden. Die Dosierung ist wie folgt:

Gebrauch bei Kindern von 2-6 Jahren**
3 mal täglich 250 mg (= 3 mal täglich 10 ml Suspension).

Gebrauch bei Kindern bis 2 Jahre**
3 mal täglich 125 mg (= 3 mal täglich 5 ml Suspension).

Dosierung bei schweren Infektionen (Erwachsene und Kinder) Bei schweren Infektionen kann die Dosis verdoppelt werden.

Gebrauch bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht so gut arbeiten, wird Ihr Arzt besonders aufmerksam sein, wenn Sie Flucloxacillin verwenden. Manchmal kann der Arzt die Flucloxacillin-Dosierung oder das Dosierungsintervall anpassen. Auch für Kinder unter 12 Jahren wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen, wenn sie ernsthafte Nierenprobleme haben.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Wenn Sie mehr Flucloxacillin eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, ist es ratsam, sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufzunehmen. Eine Überdosierung kann zu gastrointestinalen Symptomen (Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) und einer Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen. Die Behandlung bei Überdosierung besteht darin, den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt aufrechtzuerhalten.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Die nächste Dosis wird dann wieder zum vorgeschriebenen Zeitpunkt eingenommen. Nehmen Sie jedoch niemals eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Für die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeiten verwendet:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutveränderung (Mangel an weißen Blutkörperchen) verbunden mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Neutropenie) und Blutveränderung (Mangel an Blutplättchen) verbunden mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie). Dies verschwindet wenn die Behandlung abgebrochen wird. Eosinophilie (Zunahme von eosinophilen Zellen im Blut). Blutarmut infolge eines übermäßigen Abbaus des Blutes (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverminderung) durch eine plötzliche starke Gefäßerweiterung infolge einer schweren Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Stoffen (anaphylaktischer Schock). Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem).

Wenn diese Reaktionen auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Manchmal: leichte Störungen des Magen-Darm-Trakts.

Sehr selten: Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis).

Erkrankungen der Leber oder Galle

Sehr selten: Leberentzündung verbunden mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) (Hepatitis) und Gelbsucht, die entsteht, weil Galle und Gallebestandteile den Darm nicht erreichen können (cholestatiker Ikterus). Beide können bis zu 2 Monate nach Absetzen der Behandlung auftreten. In einigen Fällen kann der Verlauf verlängert sein und mehrere Monate dauern. Sehr selten wurde ein tödlicher Ausgang berichtet, fast immer bei Patienten über 50 Jahren oder bei Patienten mit einer schweren Grunderkrankung.

Erkrankungen der Haut oder des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urtikaria) und Blutergüssen in der Haut oder Schleimhäuten (Purpura).

Sehr selten: Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme). Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom). Schwere, plötzliche (Überempfindlichkeits)Reaktion begleitet von hohem Fieber und Blasen auf der Haut/Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems, des Bindegewebes und der Knochen
exanthematische Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis). Dies verschwindet

Erkrankungen des Skelettmuskelsystems, Bindegewebes und der Knochen
die Behandlung abgebrochen wird.

Allgemein:

Sehr selten: Fieber, das manchmal erst 48 Stunden nach Beginn der Behandlung auftritt. falls die Behandlung wird abgebrochen.

Allgemein:

Sehr selten: Fieber, das manchmal erst 48 Stunden nach Beginn der Behandlung auftritt.

Sehr selten: sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (hohe Anionenlücke metabolische Azidose), die auftreten, wenn eine erhöhte Säurekonzentration im Plasma vorliegt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol angewendet wird, typischerweise bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), was Muskelschwäche, Krämpfe oder einen unregelmäßigen Herzrhythmus verursachen kann. Schmerzen in der Speiseröhre (der Röhre, die den Mund mit dem Magen verbindet) und andere damit verbundene Beschwerden, wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Halsreizungen oder Brustschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch melden über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb (www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 25°C in der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Verpackung nach "Exp.:". Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Flucloxacillin Aurobindo 250 und 500 mg Kapseln enthalten als Wirkstoff Flucloxacillin-Natrium-Monohydrat, entsprechend 250 bzw. 500 mg Flucloxacillin pro Kapsel.

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind Magnesiumstearat und Siliciumdioxid.

Darüber hinaus enthält die Kapselhülle: Gelatine, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172) und weiße Tinte, die unter anderem Schellack, Lecithin, Dimeticon und Titandioxid (E 171) enthält.

Wie sieht Flucloxacillin Aurobindo aus und was ist in einer Packung enthalten?

250 mg: harte Gelatinekapsel gefüllt mit weißem Pulver, brauner Körper und schwarzer Kappe, „FLUCLOX“ in weißen Buchstaben auf der Kappe, „250“ in weißen Buchstaben auf dem Körper.

500 mg: harte Gelatinekapsel gefüllt mit weißem Pulver, brauner Körper und schwarzer Kappe, „FLUCLOX“ in weißen Buchstaben auf der Kappe, „500“ in weißen Buchstaben auf dem Körper.

Die Kapseln sind pro 20 Kapseln in Blisterpackungen oder pro 20 oder 100 Kapseln in einer Flasche verpackt.

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Hersteller:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Irland

Im Register eingetragen

RVG 16939 Flucloxacillin Aurobindo 250 mg, Kapseln

RVG 16940 Flucloxacillin Aurobindo 500 mg, Kapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 genehmigt

Transtoyou