

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Flukloksasilliini Aurobindo 250 mg, kapselit
Flukloksasilliini Aurobindo 500 mg, kapselit
flukloksasilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sisältö alkaen tämä pakkausseloste

1. Mikä on Flucloxacillin Aurobindo ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Flucloxacillin Aurobindo ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Flucloxacillin Aurobindo kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan antibiooteiksi.

Flucloxacillin tekee tietyt bakteerilajit vaarattomiksi.

Lääkäri määrää sinulle Flucloxacillin Aurobindo varten, tiettyjen lievien tai kohtalaisen vakavien infektioiden hoitoon, jotka ovat aiheutuneet flucloxacilliinille herkistä bakteereista.

Ylempien hengitysteiden infektiot kuten kurkkukipu, tulehtuneet nielurisat tai vilustuminen.

Alemman hengitysteiden infektiot kuten keuhkokuume.

Ihon ja pehmytkudosten infektiot kuten märkärupi ja paise.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen soijalle tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Et saa käyttää flucloxacilliinia, jos olet yliherkkä soijalle, penisilliinityypisille antibiooteille tai muille antibiooteille kuten kefalosporiineille. Yliherkkyydestä voi olla kyse, jos saat flucloxacilliinin ottamisen jälkeen äkillisesti hengitysvaikeuksia, puristavaa tunnetta rinnassa, sydämentykytystä, turvonneita silmäluomia tai huulia, ihottumaa tai

nokkosihottumaa. Käytä, jos tunnistat yllä kuvatut oireet, flucloxacilliinia vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa.

Flucloxacilliinia ei saa käyttää potilaat, joilla on flucloxacilliinin aiheuttama keltaisuus tai maksahäiriöitä sairaushistoriassa.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pitkäaikaisessa flucloxacilliinin käytössä lääkärisi tarkistaa säännöllisesti maksa- ja munuaistoimintasi ja tarvittaessa alentaa annosta tai pidentää annosväliä.

Yli 50-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on vakava perussairaus, lääkärin on oltava erityisen varovainen mahdollisten maksan toimintahäiriöiden vuoksi.

Vakavasti sairailta potilailla munuaishäiriö lääkäri pienentää annosta tai pidentää annosväliä.

Kun käytetään vastasyntyneillä, jotka ovat keltaisia, lääkärisi kiinnittää erityistä huomiota ja tarvittaessa pienentää annosta.

Vastasyntyneillä ja alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla lääkäri pienentää tarvittaessa annosta, koska heidän munuaisensa poistavat vaikuttavaa ainetta hitaammin elimistöstä.

Jos käytät flukloksasilliinia pitkään (tai useita kuureja peräkkäin), on mahdollista, että saatat kärsiä bakteereista, jotka eivät ole herkkiä flukloksasilliinille. Kysy sisään se tapaus sinun lääkäri

Jos paksusuolitulehdus ilmenee, flukloksasilliinihoito on lopetettava ja on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin (katso myös "Mahdolliset haittavaikutukset").

Jos käytät tai aiot käyttää parasetamolia.

Flukloksasilliinin käyttö, erityisesti suurina annoksina, voi alentaa veren kaliumpitoisuutta (hypokalemia). On mahdollista, että lääkärisi tarkistaa kaliumtasosi säännöllisesti hoidon aikana suuremmilla flukloksasilliiniannoksilla.

On olemassa riski veren ja nesteen poikkeavuuksille (korkea anionivajeen metabolinen asidoosi), jotka ilmenevät, kun plasman happamuus lisääntyy, kun flukloksasilliinia käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, erityisesti tietyillä potilailla, joilla on riski, esimerkiksi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis tai aliravitsemus, erityisesti jos maksimi päivittäiset annokset parasetamolia käytetään. Korkea anionivajeen metabolinen asidoosi on vakava sairaus, joka on hoidettava kiireellisesti.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Flucloxacillinen lisäksi Aurobindo vielä muita lääkkeitä, onko sinulla äskettäin tehnyt tai aiotko tehdä sen pian? Kerro se sitten lääkärillesi tai apteekkarille.

Flukloksasilliinia ei saa antaa samanaikaisesti bakteriostaattisten lääkkeiden (lääkkeet, jotka estävät bakteerien kasvua) kuten tetrasykliinit, makrolidit ja kloramfenikoli kanssa. Samanaikainen käyttö aminoglykosidien (lääkkeet, jotka tappavat bakteereja) kanssa on mahdollista, mutta flukloksasilliini ja aminoglykosidit voivat vahvistaa toistensa vaikutusta.

Jotkut lääkkeet voivat estää penisilliinimäisten lääkkeiden erittymistä virtsan kautta (fenyylibutatsoni, oksifenbutatsoni ja vähemmässä määrin asetyylibutatsoni (kipulääkkeet), indometasiini (lääke reumaa ja kihtiä vastaan)), mikä johtaa korkeampaan flukloksasilliinipitoisuuteen kehossa ja pidentää flukloksasilliinin erittymisaikaa.

Koska flukloksasilliini voi vaikuttaa suoliston mikrobistoon, suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden ("pilleri") luotettavuus heikkenee.

Vorikonatsoli (lääke vastaan sieni-infektiot).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?

Flukloksasilliini Aurobindo tulee ottaa tyhjään mahaan, esimerkiksi 1 tunti ennen tai 2 tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa flukloksasilliinin käytöstä raskauden aikana. Jos olet raskaana ja haluat käyttää flukloksasilliinia, sinun tulee ensin keskustella lääkäriisi kanssa. Imetystä voidaan jatkaa flukloksasilliinin käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa tämän tuotteen vaikutuksesta ajokykyyn. Haitallinen vaikutus ei kuitenkaan ole todennäköinen.

Flukloksasilliini Auro sisältää soijalesitiiniä

Älä käytä tätä lääkettä jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle.

Flukloksasilliini Auro sisältää natriumia

250 mg kapselit: tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

500 mg kapselit: tämä lääke sisältää 25,9 mg natriumia (tärkeä keittosuolan/pöytäsuolan ainesosa) per kapseli. Tämä vastaa 1,3 % aikuisen suositellusta natriumin enimmäispäiväannoksesta ruokavaliossa.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkäriisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Ota flukloksasilliinikapseli vähintään 1 tunti ennen tai 2 tuntia aterian jälkeen. Vähentääksesi riskiä kipuun ruokatorvessasi (putki, joka yhdistää suusi vatsaan), sinun tulee niellä kapselit suuren lasillisen vettä (250 ml) kanssa, eikä sinun tule mennä heti makuulle kapselien ottamisen jälkeen.

Tavallinen annostus on seuraava:

3 kertaa päivässä (8 tunnin välein)

*Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille suositellaan Flukloksasilliini Aurobindo kapseleita 250 mg tai 500 mg. 6–12-vuotiaille lapsille suositellaan yleensä myös Flukloksasilliini Aurobindo kapseleita.

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille*

3 kertaa päivässä 500 mg

Käyttö 6-12-vuotiailla lapsilla*

3 kertaa päivässä 250 mg

kanssa (trombosytopenia). Tämä häviää jos hoito keskeytetään. Eosinofilia (eosinofiilisten solujen lisääntyminen veressä). Anemia, joka johtuu veren liiallisesta hajoamisesta (hemolyyttinen anemia).

Immuunijärjestelmän häiriöt

Hyvin harvoin: sokki (verenpaineen voimakas lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea pulssi, kostea iho, heikentynyt tajunta) johtuen äkillisestä voimakkaasta verisuonten laajenemisesta vakavan yliherkkyyden seurauksena tietyille aineille (anafylaktinen sokki). Äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esim. kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioneuroottinen ödeema).

Jos nämä reaktiot ilmenevät, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Joskus: lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Hyvin harvoin: paksusuolentulehdus (pseudomembranoottinen koliitti).

Maksan tai sappiteiden häiriöt

Hyvin harvoin: maksatulehdus yhdessä keltaisuuden kanssa (ihon tai silmien keltainen värjäytyminen) (hepatiitti) ja keltaisuus, joka johtuu siitä, että sappi ja sappikomponentit eivät pääse suolistoon (kolestaattinen ikterus). Molemmat voivat ilmetä jopa 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen. Joissakin tapauksissa kulku voi olla pitkittynyt ja kestää useita kuukausia. Hyvin harvoin on raportoitu kuolemaan johtaneita tapauksia, lähes aina yli 50-vuotiailla potilailla tai potilailla, joilla on vakava perussairaus.

Ihon tai ihonalaisen kudoksen häiriöt

Joskus: ihottuma, voimakas kutina ja paukamien muodostuminen (urtikaria) ja verenpurkaumat ihossa tai limakalvoilla (purpura).

Hyvin harvoin: ihottuma, jossa on punaisia (kosteita) epäsäännöllisiä läiskiä (erythema multiforme). Vakava yliherkkyysreaktio, johon liittyy (korkea) kuume, punaisia läiskiä iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Vakava, äkillinen (yliherkkyys) exantemateuze

Tuntematon: vakavat ihoreaktiot. Punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla kyhmyjä ja rakkuloita (eksanteeminen pustuloottinen). Hyvin harvoin: nivelkipu ja lihaskipu. Nämä kehittyvät joskus vasta 48 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen.

Munuaisten ja virtsateiden häiriöt

Hyvin harvoin: munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti). Tämä häviää

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet

hoito keskeytetään. Yleistä: Hyvin harvoin: kuume, joka ilmenee joskus vasta 48 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen.

Yleistä:

Hyvin harvoin: kuume, joka ilmenee joskus vasta 48 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen.

Hyvin harvoin: hyvin harvinaisia tapauksia veren ja nesteen poikkeavuuksista (korkea anionivajeen metabolinen asidoosi), jotka ilmenevät, kun plasman happamuus lisääntyy, kun flukloksasilliinia käytetään samanaikaisesti parasetamolien kanssa, yleensä kun riskitekijöitä on läsnä (katso kohta 2).

Tuntematon: matala kaliumtaso veressä (hypokalemia), mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, krampeja tai epäsäännöllistä sydämen rytmää. Kipu ruokatorvessa (putki, joka yhdistää suun

mahaan) ja muut siihen liittyvät vaivat, kuten nielemisvaikeudet, närästys, kurkun ärsytys tai rintakipu.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Hollannin Haittavaikutuskeskuksen Lareb (www.lareb.nl) kautta. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25°C alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Löydät sen pakkauksesta "Exp.". Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Flukloksasilliini Aurobindo 250 ja 500 mg kapselit sisältävät vaikuttavana aineena flukloksasilliinatriummonohydraattia, joka vastaa vastaavasti 250 ja 500 mg flukloksasilliinia per kapseli.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat magnesiumstearaatti ja piidioksidi. Lisäksi kapselin kuori sisältää: gelatiinia, punaista rautaoksidia (E 172), keltaista rautaoksidia (E 172), titaanidioksidia (E 171), mustaa rautaoksidia (E 172) ja valkoista mustetta, joka sisältää muun muassa sellakkaa, lesitiiniä, dimetikoni ja titaanidioksidia (E 171).

Miltä Flukloksasilliini Aurobindo näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

250 mg: kova gelatiinikapseli, joka on täytetty valkoisella jauheella, ruskea runko ja musta korkki, "FLUCLOX" valkoisilla kirjaimilla korkissa, "250" valkoisilla kirjaimilla rungossa.

500 mg: kova gelatiinikapseli, joka on täytetty valkoisella jauheella, ruskea runko ja musta korkki, "FLUCLOX" valkoisilla kirjaimilla korkissa, "500" valkoisilla kirjaimilla rungossa.

Kapselit on pakattu 20 kapselin läpipainopakkauksiin tai 20 tai 100 kapselin pulloihin. On mahdollista, että kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat Myyntiluvan haltija:

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

Valmistajat:

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

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Irlanti

Rekisteriin merkitty

RVG 16939 Flukloksasilliini Aurobindo 250 mg, kapselit

RVG 16940 Flukloksasilliini Aurobindo 500 mg, kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2023

Transtoyou

Transtoyou