Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS 1g polvere per soluzione iniettabile
Flucloxacillina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
3. Come usare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve
FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS è un antibiotico indicato per il trattamento di tutte le infezioni causate da germi sensibili alla flucloxacillina a carico dei vari organi e apparati.
La flucloxacillina blocca gli enzimi dei batteri che inattivano l'antibiotico e potenzia l'azione di altre penicilline ad ampio spettro d'azione quali l'amoxicillina, l'ampicillina, e altri farmaci della stessa classe.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Non usi FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
- se lei/il bambino è allergico alla flucloxacillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se lei/il bambino è allergico alle penicilline, cefalosporine o ad altri antibiotici,
- se è in stato di gravidanza, se non dopo un'attenta valutazione da parte del

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medico. (vedere “Gravidanza e allattamento”)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS.

Interrompa la somministrazione del farmaco in caso di reazioni allergiche al prodotto.

Prima di iniziare il trattamento con il prodotto verifichi l’esistenza di eventuali precedenti reazioni d’ipersensibilità ai farmaci, in particolare agli antibiotici penicilline e cefalosporine.

In caso di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento, e contatti il medico o si rivolga all’ospedale più vicino per istituire una terapia idonea.

L’insorgere di una reazione allergica rapida e grave (anafilassi) richiede l’adozione di opportune misure di emergenza, come somministrazione di adrenalina, corticosteroidi, antistaminici.

Se durante il trattamento iniziasse a soffrire di colite e in particolare, se comparisse diarrea, si rivolga al medico curante, egli dovrà escludere la presenza della colite pseudomembranosa. Se questa malattia fosse diagnosticata, si deve interrompere la terapia immediatamente, e adottare trattamenti adeguati. In questi casi non devono essere presi i farmaci che rallentano la motilità dell’apparato gastrointestinale.

La somministrazione di flucloxacillina sodica può causare sbilanci nell’equilibrio idrosalino del sangue, con aumento del sodio, specialmente in presenza di insufficienza cardiaca e/o renale.

In caso di insufficienza renale l’eliminazione della flucloxacillina dall’organismo è ritardata; pertanto, se l’insufficienza è grave (con valori di clearance di creatinina minori di 10 ml/min), oppure non c’è minzione regolare non deve essere superata la dose di 2 g, in unica somministrazione, nelle 24 ore.

L’uso di flucloxacillina, soprattutto a dosi elevate, può ridurre i livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia). Nel corso della terapia con dosi più elevate di flucloxacillina, il medico potrebbe misurare i suoi livelli di potassio con regolarità.

L’impiego di antibatterici ad alte dosi per brevi periodi nel trattamento della gonorrea può mascherare i sintomi di un’infezione sifilitica in incubazione; in tale caso è opportuno sottoporre il paziente anche ad analisi per diagnosticare la lue.

L’impiego prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microorganismi resistenti (inclusi funghi), e la conseguente adozione di adeguate misure terapeutiche.

- Se sta assumendo o assumerà paracetamolo

Vi è il rischio di alterazioni della composizione del sangue e squilibrio elettrolitico (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che intervengono

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quando vi è un aumento dell'acidità plasmatica, nei casi in cui flucloxacillina è co-somministrata con paracetamolo, in particolare in taluni gruppi di pazienti a rischio, ad esempio pazienti affetti da insufficienza renale severa, infezione del sangue o malnutrizione, specialmente se vengono utilizzate le dosi giornaliere massime di paracetamolo. L'acidosi metabolica con gap anionico elevato è una malattia grave che deve essere trattata con urgenza.

Altri medicinali e FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico, il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- antibiotici della classe "aminoglicosidi", perché spesso possono essere utilizzati insieme. Tuttavia in alcune combinazioni e per un periodo di trattamento prolungato, è stato dimostrato che si verifica l'inattivazione chimica di entrambi i composti. Comunque in caso di uso concomitante, i prodotti non devono essere mescolati perché si può produrre un composto solido;
- probenecid, in quanto può prolungare la permanenza della flucloxacillina nel sangue;

FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS non deve essere mescolata con soluzioni di aminoacidi (formazione di precipitati), emulsioni di grassi e sangue.
Il trattamento con penicilline può determinare false positività del test di Coombs e di quelli per la glicosuria (reattivo di Fehling, di Benedict e "Clintest").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale. In gravidanza il farmaco deve essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se intende allattare con il suo latte, poiché la flucloxacillina passa nel latte materno, o rinuncia a nutrire al seno, o prosegue evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Flucloxacillina K24 Pharmaceuticals contiene sodio
Questo medicinale contiene 50,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose sarà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità dell'infezione, al funzionamento dei reni e alle condizioni generali.

Adulti
La dose raccomandata di FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS è di 1g, un flaconcino ogni 8 ore, per via intramuscolare.

Popolazione pediatrica
Nei bambini s'impiegano dosi minori in proporzione con il peso: in età compresa tra 2 e 10 anni 100 mg/kg/die per via intramuscolare in dosi separate, non superando la dose di 33 mg/kg/die per iniezione (1 ml=250 mg); in età inferiore a 2 anni è indicato dimezzare la dose.

Insufficienza renale
Quando l'insufficienza renale è grave (clearance della creatinina minore di 10 ml/min) devono essere somministrate dosi inferiori oppure a intervalli più lunghi di quelli indicati. Non deve essere superata la dose di 2 g in unica somministrazione nelle 24 ore (vedi "Avvertenze e precauzioni").
Poiché FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS non è eliminata per dialisi in quantità significativa, non è necessario aggiustare il dosaggio durante o dopo la dialisi.

Modo di somministrazione
La flucloxacillina sodica può essere somministrata per via intramuscolare o endovenosa.
Il prodotto deve essere preparato e le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di asepsi. Il prodotto ricostituito deve essere iniettato subito, e l'eventuale residuo deve essere scartato e non utilizzato.

Somministrazione intramuscolare
Sciogliere 1 g di FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS in 4 ml di solvente, una soluzione acquosa di lidocaina cloridrato 1%.
NOTA: il solvente contenente lidocaina cloridrato va usato solo per la somministrazione per via intramuscolare.

Somministrazione endovenosa (solo in ambito ospedaliero)
Iniezione e.v.
Sciogliere 1 g di FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS in 15-20 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Si consiglia di eseguire l'iniezione in un tempo di 3-4 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infusione e.v.
Sciogliere 1 g di FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS in una delle comuni soluzioni per somministrazione endovenosa, come soluzione fisiologica, glucosata al 5%, soluzione fisiologica con 5% di glucosio e sodio lattato.

Se le viene somministrata più FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS di quanto si deve
In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di flucloxacillina sodica, avvertire immediatamente il medico e/o rivolgersi al più vicino ospedale. Il medico stabilirà un adeguato trattamento, e adotterà le opportune misure di supporto.
Non sono note segnalazioni di effetti tossici da sovradosaggio di flucloxacillina. Come per altre penicilline, il sovradosaggio può causare disturbi gastrointestinali e alterazione dell'equilibrio idrosalino, che richiedono un trattamento sintomatico e monitoraggio dell'equilibrio idrosalino. Sono possibili anche irritabilità neuromuscolare e convulsioni. FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS non è dializzabile.

Se dimentica di prendere FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
Se salta un'iniezione, non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.
L'uso discontinuo è fortemente sconsigliato, perché può rendere inefficace il trattamento.

Se interrompe il trattamento con FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS
Non smetta di prendere FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più probabili della flucloxacillina.
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

In casi eccezionali, di norma a seguito dell'iniezione, possono verificarsi reazioni allergiche, molto rapide e talora gravi. In tali casi il trattamento va interrotto e si devono instaurare le opportune misure di emergenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’insorgenza delle suddette reazioni è più frequente in soggetti allergici, o che soffrono di asma, “febbre da fieno” e orticaria.
L’eventuale comparsa di diarrea grave o prolungata deve far pensare a una possibile insorgenza di colite pseudomembranosa (vedi “Avvertenze e precauzioni”).
La neutropenia è stata più frequentemente osservata in pazienti trattati con antibiotici di questo tipo ad alti dosaggi e per periodi prolungati (oltre dieci giorni). La comparsa di febbre accompagnata da rapida eruzione cutanea ed eosinofilia costituisce segnale d’allarme. Si raccomandano, pertanto, frequenti controlli della conta leucocitaria del sangue durante trattamenti di lunga durata con dosaggi elevati.

Eccezionalmente, in corso di trattamenti con questo tipo di antibiotico a dosaggi elevati, in pazienti con insufficienza renale, è stata osservata encefalopatia metabolica (tossicità a carico del cervello).

Gli altri effetti indesiderati osservati con l’impiego delle penicilline sono per lo più rappresentati da fenomeni di ipersensibilità più frequentemente sono eruzioni sulla pelle (eritema multiforme, orticaria, esantema maculo-papuloso o morbilliforme) e prurito.

Più raramente possono essere osservati altri effetti a carico di:
Apparato gastro-intestinale
Infiammazione della lingua (glossite), della bocca (stomatite), nausea, vomito, diarrea, dolore di stomaco, meteorismo, perdita dell’appetito.

Fegato
Sono stati osservati aumenti transitori nel sangue dei valori di transaminasi, lattico-deidrogenasi e fosfatasi alcalina, e rari casi di epatite, ittero colestatico, talora insorgenti tempo dopo la terapia.

Sangue
Si possono verificare squilibri nella concentrazione di cellule del sangue (eosinofilia, neutropenia, agranulocitosi, piastrinopenia e anemia, talora emolitica). Con l’interruzione del trattamento, di norma, scompaiono. Anche queste manifestazioni sono state considerate espressioni di ipersensibilità talora su base autoimmune (neutropenia, anemia emolitica).

Rene
Sono stati osservati raramente aumenti dell’azotemia e della creatinina sierica, con casi isolati di nefrite interstiziale (tossicità a carico del rene).

Casi molto rari di alterazioni della composizione del sangue e squilibrio elettrolitico (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che intervengono

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quando vi è un aumento dell'acidità plasmatica, nei casi in cui flucloxacillina è co-somministrata con paracetamolo, in generale in presenza di fattori di rischio (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota):
Gravi reazioni cutanee
Un'eruzione cutanea rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi
esantematica).

Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), che possono causare debolezza muscolare, contrazioni o un ritmo cardiaco anomalo.

Se presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: Flucloxacillina sodica monoidrata 1,088 g equivalente a 1 g di Flucloxacillina acida anidra.

Descrizione dell'aspetto di FLUCLOXACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e contenuto della confezione

Astuccio contenente 50 o 100 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
K24 PHARMACEUTICALS S.r.l. - Via G. Orsini, 46 - 80132 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Biopharma S.r.l. - Via delle Gerbere - S. Palomba (RM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).