

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Flukloksacilin Altamedics 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Flukloksacilin Altamedics 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Flukloksacilin Altamedics 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica sadrži 1 g flukloksacilina u obliku 1,088 g flukloksacilinnatrij hidrata.
Jedna bočica sadrži 2,2 mmol (ili 50,6 mg) natrija.

Flukloksacilin Altamedics 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica sadrži 2 g flukloksacilina u obliku 2,176 g flukloksacilinnatrij hidrata.
Jedna bočica sadrži 4,4 mmol (ili 101,2 mg) natrija.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Bijel do bjelkast higroskopni kristalični prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Flukloksacilin je indiciran za liječenje sljedećih infekcija koje uzrokuju osjetljivi organizmi, osobito *Staphylococcus aureus* (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1):

- infekcija kože, sluznica i mekog tkiva (npr. furunkula, apscesa, celulitisa, piodermije, panaricija, paronihije, mastitisa)
- infekcija dišnih putova (npr. plućnog apscesa, pneumonije)
- infekcija kostiju, zglobova i koštane srži (npr. artritisa, osteomijelitisa)
- endokarditisa.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o odgovarajućem korištenju antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ukupna dnevna doza od 1 g – 6 g primjenjuje se podijeljena na 3-6 pojedinačnih doza, i.v. ili i.m. injekcijom.

U slučaju teških infekcija: doza do najviše 8 g na dan primjenjuje se u obliku tri do četiri infuzije (u trajanju od 20 do 30 minuta).

Ovaj lijek može se primijeniti i na druge načine, u kombinaciji sa sistemskom terapijom. (Kod djece je potrebno primijeniti proporcionalno niže doze.)

Intrapleuralno: 250 mg jednom dnevno
Intraartikularno: 250-500 mg jednom dnevno

Pojedinačna doza primijenjena intramuskularnom bolus injekcijom ne smije biti veća od 2 g.

Ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 12 g na dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca mlađa od 12 godina

Doza od 25 do 50 mg/kg/24 sata primjenjuje se podijeljena na tri do četiri jednake doze, i.m. ili i.v. injekcijom.

U slučaju teških injekcija: doza do najviše 100 mg/kg/24 sata primjenjuje se podijeljena na tri do četiri pojedinačne doze.

Pojedinačna doza primijenjena bolus injekcijom ili infuzijom ne smije biti veća od 33 mg/kg.

Djeca u dobi od 10 do 14 godina obično primaju dnevnu dozu od 1,5 g do 2 g, a djeca u dobi od 6 do 10 godina dnevnu dozu od 0,75 do 1,5 g, podijeljenu na tri do četiri jednake doze.

Za primjenu u ovoj populaciji možda će biti primjereniji drugi farmaceutski oblici/jačine.

Nedonoščad, novorođenčad, dojenčad i mala djeca

Za primjenu u ovoj populaciji možda će biti primjereniji drugi farmaceutski oblici/jačine.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s bubrežnom insuficijencijom izlučivanje flukloksacilina je usporeno. U slučaju teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina < 10 ml/min) treba razmotriti smanjenje doze ili produljenje intervala doziranja. Maksimalna preporučena doza za odrasle osobe iznosi 1 g svakih 8 do 12 sati.

Flukloksacilin se ne uklanja u značajnoj mjeri dijalizom i stoga nije potrebno primjenjivati dodatne doze tijekom ili na kraju dijalize.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebno smanjivati dozu u osoba sa smanjenom funkcijom jetre.

Način primjene

Flukloksacilin Altamedics namijenjen je za intravensku, intramuskularnu, intraartikularnu i intrapleuralnu primjenu.

Otopine za injekciju i infuziju koje sadrže flukloksacilin ne smiju se primjenjivati intraarterijskim/intratekalnim niti supkonjunktivalnim putem (vidjeti dio 4.8). Kako bi se postigao optimalan terapijski odgovor, flukloksacilin treba primijeniti po preporuci liječnika što je prije moguće, tj. nakon prve pojave bilo kojeg simptoma, te ga nastaviti redovito davati.

Za uputu o rekonstituciji lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Flukloksacilin se ne smije primjenjivati u bolesnika s preosjetljivošću na beta-laktamske antibiotike (npr. peniciline, cefalosporine) u anamnezi.
- Flukloksacilin je kontraindiciran u bolesnika u kojih je tijekom prethodnog liječenja flukloksacilinom nastupila žutica ili poremećaj funkcije jetre.
- Okularna ili supkonjunktivalna primjena.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije početka liječenja flukloksacilinom potrebno je prikupiti detaljne anamnestičke podatke o prethodnim reakcijama preosjetljivosti na beta-laktame. Križna preosjetljivost između penicilina i cefalosporina dobro je dokumentirana.

U bolesnika liječenih beta-laktamskim antibioticima prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaksija), koje su ponekad imale smrtni ishod. Iako se anafilaksija češće javlja nakon parenteralne terapije, zabilježena je i u bolesnika koji su primali peroralnu terapiju. Pojava tih reakcija vjerojatnija je u pojedinaca s preosjetljivošću na beta-laktame u anamnezi. Ako nastupi alergijska reakcija, treba obustaviti primjenu flukloksacilina i uvesti odgovarajuću terapiju. Ozbiljne anafilaktoidne reakcije mogu zahtijevati hitno liječenje adrenalinom. Također može biti potrebna primjena kisika i intravenskih steroida te uspostavljanje prohodnosti dišnih putova, uključujući intubaciju.

Flukloksacilin se mora primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja funkcije jetre, bolesnika u dobi od ≥ 50 godina i bolesnika s ozbiljnom podležećom bolešću. U tih bolesnika nuspojave povezane s jetrom mogu biti teške, a u vrlo su rijetkim slučajevima prijavljeni i smrtni ishodi (vidjeti dio 4.8).

Potrebno je prilagoditi dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 4.2).

Nužan je osobit oprez u novorođenčadi zbog rizika od hiperbilirubinemije. Ispitivanja su pokazala da nakon parenteralne primjene visokih doza flukloksacilina dolazi do izmještanja bilirubina s veznih mjesta na bjelančevinama plazme, što kod novorođenčadi sa žuticom može dovesti do razvoja kernikterusa. Osim toga, u novorođenčadi je neophodan poseban oprez zbog mogućih visokih koncentracija flukloksacilina u serumu uzrokovanih smanjenom brzinom izlučivanja lijeka kroz bubrege.

Tijekom dugotrajnog liječenja (npr. osteomijelitisa, endokarditisa) preporučuje se redovito nadzirati funkciju bubrega i jetre.

Dugotrajna primjena ponekad može uzrokovati prekomjeren rast neosjetljivih organizama.

Ako se na početku liječenja pojavi generalizirani eritem povezan s pustulama i praćen vrućicom, to može biti simptom akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) (vidjeti dio 4.8). U slučaju dijagnoze AGEP-a, primjena flukloksacilina treba se prekinuti, a svaka daljnja primjena flukloksacilina je kontraindicirana.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni flukloksacilina i paracetamola zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom (engl. high anion gap metabolic acidosis, HAGMA). Posebno su visokom riziku od HAGMA-e izloženi bolesnici s teškim oštećenjem bubrega, sepsom ili pothranjeni bolesnici, osobito ako se primjenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pomno praćenje bolesnika nakon istodobne primjene flukloksacilina i paracetamola kako bi se otkrila pojava poremećaja acidobazne ravnoteže, to jest HAGMA-e, uključujući pretragu na 5-oksoprolin u urinu.

Ako se liječenje flukloksacilinom nastavi nakon prekida primjene paracetamola, uputno je utvrditi da ne postoje znakovi HAGMA-e, jer je moguće da flukloksacilin održava kliničku sliku HAGMA-e (vidjeti dio 4.5).

Kod uzimanja flukloksacilina, osobito u visokim dozama, može se pojaviti hipokalijemija (potencijalno opasna po život). Hipokalijemija prouzročena flukloksacilinom može biti otporna na nadomjestak kalija. Tijekom terapije višim dozama flukloksacilina preporučuje se redovito mjerenje razina kalija. Ovaj je rizik potrebno pažljivo pratiti i kad se flukloksacilin kombinira s diureticima koji izazivaju hipokalijemiju ili kad su prisutni drugi čimbenici rizika za razvoj hipokalijemije (npr. pothranjenost, disfunkcija bubrežnih kanalića).

Ovaj lijek sadrži 50,6 mg natrija u 1 g praška za otopinu za injekciju / infuziju, što odgovara 2,5%

maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

8 bočica od 1 g praška za otopinu za injekciju / infuziju (ili 4 bočice od 2 g praška za otopinu za injekciju / infuziju) prelaze prag od 17 mmol (391 mg) natrija što iznosi približno 20% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu i smatra se visokim sadržajem natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Probenecid smanjuje izlučivanje flukloksacilina kroz bubrežne tubule. Istodobna primjena probenecida produljuje vrijeme izlučivanja flukloksacilina kroz bubrege.

Bakteriostatski lijekovi mogu ometati baktericidno djelovanje flukloksacilina.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni flukloksacilina i paracetamola jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika. (vidjeti dio 4.4)

Flukloksacilin može utjecati na rezultat Guthrijeva testa (lažno pozitivan nalaz). Uzorke krvi treba uzeti prije primjene flukloksacilina.

Zabilježeno je da flukloksacilin (induktor CYP450) značajno smanjuje koncentracije vorikonazola u plazmi. Ako se istodobna primjena flukloksacilina s vorikonazolom ne može izbjeći, potrebno je praćenje zbog mogućeg gubitka učinkovitosti vorikonazola (npr. terapijsko praćenje koncentracije lijeka); možda će biti potrebno povećati dozu vorikonazola.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U istraživanjima provedenima na životinjama, flukloksacilin nije pokazao teratogene učinke. Postoje ograničeni podaci o primjeni flukloksacilina u trudnica. Flukloksacilin se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako moguće koristi nadmašuju moguće rizike povezane s liječenjem.

Dojenje

Tijekom dojenja se u majčinu mlijeku mogu pronaći tragovi penicilina. Flukloksacilin se može primjenjivati tijekom razdoblja dojenja. Osim rizika od senzibilizacije, nema drugih štetnih učinaka na dojenče.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema poznatih učinaka.

4.8 Nuspojave

Za klasifikaciju nuspojava koristile su se sljedeće kategorije učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ako nije drugačije navedeno, učestalost nuspojava utvrđena je na temelju više od 30 godina iskustva nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: neutropenija (uključujući agranulocitozu) i trombocitopenija. Ove se nuspojave povlače nakon prekida liječenja. Eozinofilija, hemolitička anemija.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: anafilaktički šok (u iznimnim slučajevima kod peroralne primjene) (vidjeti dio 4.4). Ako nastupi bilo koja reakcija preosjetljivosti, liječenje treba obustaviti (vidjeti i odlomak 'Poremećaji kože i potkožnog tkiva').

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: hipokalijemija.

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet: vrlo rijetki slučajevi metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom pri istodobnoj primjeni flukloksacilina i paracetamola, uglavnom uz prisutnost čimbenika rizika (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: u bolesnika sa zatajenjem bubrega su nakon i.v. injekcije visokih doza mogući neurološki poremećaji praćeni konvulzijama.

Poremećaji probavnog sustava

**Često:* manje probavne smetnje

Vrlo rijetko: pseudomembranski kolitis

Ako se razvije pseudomembranski kolitis, treba obustaviti liječenje flukloksacilinom i započeti odgovarajuću terapiju (npr. oralnim vankomicinom).

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: hepatitis i kolestatska žutica (vidjeti dio 4.4). Promjene u nalazima laboratorijskih testova funkcije jetre (povlače se nakon prekida liječenja).

Hepatitis i kolestatska žutica mogu se javiti i do dva mjeseca nakon liječenja. U nekim je slučajevima bolest imala produljen tijek i trajala nekoliko mjeseci. Hepatički događaji mogu biti teški, a vrlo su rijetko prijavljeni i slučajevi sa smrtnim ishodom. Većina smrtnih slučajeva prijavljena je u bolesnika u dobi od ≥ 50 godina i u bolesnika s ozbiljnom podležecom bolešću.

Postoje dokazi da je rizik od oštećenja jetre uzrokovanog primjenom flukloksacilina povećan u bolesnika koji su nositelji alela HLA-B*5701. Unatoč jake povezanosti, samo 1 u 500-1000 nositelja će razviti oštećenje jetre. Prema tome, pozitivna prediktivna vrijednost ispitivanja HLA-B*5701 alela za oštećenje jetre je vrlo niska (0,12%), i rutinsko pretraživanje za ovaj alel se ne preporučuje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

**Manje često:* osip, urtikarija i purpura

Vrlo rijetko: multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, angioedem (vidjeti i odlomak 'Poremećaji imunološkog sustava').

Nepoznato: akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: artralgiya i mialgiya ponekad nastupaju više od 48 sati nakon početka liječenja.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: intersticijski nefritis

Povlači se nakon prekida liječenja.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo rijetko: vrućica se ponekad javlja više od 48 sati nakon početka liječenja.

Nakon intramuskularne injekcije mogu se javiti bolovi i induracija na mjestu injekcije. Nakon intravenske primjene primijećeni su bol i (trombo)flebitis.

Nehotična intraarterijska injekcija/infuzija lijeka Flukloksacilin Altamedics može teško oštetiti zahvaćena okolna tkiva.

**Incidencija tih nuspojava utvrđena je na temelju kliničkih ispitivanja u kojima je ukupno sudjelovalo približno 929 odraslih i pedijatrijskih bolesnika liječenih flukloksacilinom.*

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Moguće su želučano-crijevne tegobe poput mučnine, povraćanja i proljeva, koje treba liječiti simptomatski.

Ne postoji poseban protulijek za liječenje predoziranja. Treba ga liječiti prekidom terapije lijekom Flukloksacilin Altamedics; možda će biti potrebno i ispiranje želuca te simptomatska terapija.

Flukloksacilin se ne uklanja iz cirkulacije hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu, penicilini rezistentni na beta-laktamaze, ATK oznaka: J01CF05

Flukloksacilin je polusintetski penicilin (beta-laktamski antibiotik; izoksazolilpenicilin) uskog spektra djelovanja, usmjerenog prvenstveno protiv gram-pozitivnih organizama, uključujući sojeve koji proizvode beta-laktamaze.

Postoje dokazi da je rizik od oštećenja jetre uzrokovanog primjenom flukloksacilina povećan u bolesnika koji su nositelji alela HLA-B*5701. Unatoč jake povezanosti, samo 1 u 500-1000 nositelja će razviti oštećenje jetre. Prema tome, pozitivna prediktivna vrijednost ispitivanja HLA-B 5701 alela za oštećenje jetre je vrlo niska (0,12%), i rutinsko pretraživanje za ovaj alel se ne preporučuje.

Mehanizam djelovanja

Flukloksacilin inhibira jedan ili više enzima (koje se često naziva bjelančevinama koje vezuju peniciline) na putu biosinteze bakterijskog peptidoglikana, sastavne strukturne komponente bakterijske stanične stijenke. Inhibicija sinteze peptidoglikana oslabljuje staničnu stijenku, što obično dovodi do lize stanice i njezine smrti.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Vrijeme iznad minimalne inhibicijske koncentracije ($T > \text{MIK}$) smatra se glavnom odrednicom djelotvornosti flukloksacilina.

Mehanizam rezistencije

Rezistenciju na izoksazolilpeniciline (tzv. meticilinsku rezistenciju) uzrokuju bakterije koje proizvode izmijenjenu bjelančevinu koja vezuje peniciline. U skupini beta-laktama moguća je križna rezistencija s drugim penicilinima i cefalosporinima. Meticilin-rezistentni stafilocoki u načelu imaju nisku razinu osjetljivosti na sve beta-laktamske antibiotike.

Antimikrobno djelovanje

Flukloksacilin je djelotvoran i protiv sojeva bakterije *Staphylococcus aureus* koji su pozitivni na beta-laktamaze i protiv onih koji su negativni na beta-laktamaze, kao i protiv drugih aerobnih gram-pozitivnih koka, uz iznimku bakterije *Enterococcus faecalis*. Gram-pozitivni anaerobi u načelu su osjetljivi (MIK: 0,25-2 mg/l), ali su gram-negativni bacili ili anaerobi umjereno do potpuno rezistentni. Enterobakterije su potpuno rezistentne na flukloksacilin, jednako kao i meticilin-rezistentni stafilocoki.

Sojevi sljedećih organizama načelno su osjetljivi na baktericidno djelovanje flukloksacilina *in vitro*. Minimalne inhibicijske koncentracije (MIK) flukloksacilina navedene su u nastavku:

Mikroorganizam	MIK (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,1 do 0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (+ na beta-laktamaze)	0,25 do 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,25
<i>Streptococcus pyogenes</i> (beta-hemolitik skupine A)†	0,1
skupina <i>Streptococcus viridans</i>	0,5
<i>Clostridium tetani</i>	0,25
<i>Clostridium welchii</i>	0,25
† Beta-hemolitički streptokoki skupine A manje su osjetljivi na izoksazolilpeniciline nego na penicilin G ili penicilin V.	

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Vršne razine flukloksacilina u serumu koje se postižu nakon 1 sata iznose:
- nakon doze od 500 mg primijenjene intramuskularno: približno 16,5 mg/l.

Distribucija

Vežanje za bjelančevine: stopa vežanja za bjelančevine u plazmi iznosi 95%.

Flukloksacilin dobro prodire u većinu tkiva.

Prodiranje kroz meningealnu barijeru: samo male količine flukloksacilina prodiru u cerebrospinalnu tekućinu ispitanika koji nemaju upalu moždanih ovojnica.

Izlučivanje u majčino mlijeko: flukloksacilin se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko.

Biotransformacija

U zdravih se ispitanika približno 10% primijenjenog flukloksacilina metabolizira do peniciloične kiseline. Poluvrijeme eliminacije flukloksacilina iznosi približno 53 minute.

Eliminacija

Flukloksacilin se uglavnom izlučuje kroz bubrege. Nakon peroralne primjene, 65% doze pronađeno je u neizmijenjenom aktivnom obliku u mokraći unutar 8 sati. Malen dio primijenjene doze izlučuje se kroz žuč. Izlučivanje flukloksacilina je usporeno u bolesnika sa zatajenjem bubrega.

Novorođenčad i mala djeca

U novorođenčadi je klirens flukloksacilina znatno sporiji nego u odraslih, a prijavljena srednja vrijednost poluvremena eliminacije u novorođenčadi iznosi približno 4,5 sati. Potreban je poseban oprez tijekom primjene flukloksacilina u novorođenčeta (vidjeti dio 4.4).

Dojenčad mlađa od 6 mjeseci postiže više koncentracije flukloksacilina u plazmi nego starija djeca koja prime istu dozu.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega poluvrijeme eliminacije flukloksacilina produljuje se na 135-173 minute. Potrebno je prilagoditi dozu u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, tj. ako je klirens kreatinina <10 ml/min (vidjeti dio 4.2).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nije vjerojatno da će bolest jetre utjecati na farmakokinetiku flukloksacilina jer se antibiotik prvenstveno izlučuje kroz bubrege.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka koji bi bili važni za propisivača, a da nisu već navedeni u drugim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Inkompatibilnosti

Upozorenje:

Lijekove koji sadrže flukloksacilin potrebno je uvijek primjenjivati odvojeno od drugih lijekova. Ringerova otopina nije kompatibilna s lijekom Flukloksacilin Altamedics.

Flukloksacilin se ne smije miješati s krvnim proizvodima, otopinama proteina ili hidroliziranih proteina ili s intravenskim lipidnim emulzijama.

Kompatibilnost s drugim otopinama za infuziju

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Kompatibilnost s drugim antibioticima/kemoterapeuticima

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim antibioticima/kemoterapeuticima. Stoga Flukloksacilin Altamedics treba primjenjivati odvojeno od drugih antibiotika/kemoterapeutika.

Ako se koristi istodobno s aminoglikozidom, ova dva lijeka ne smiju se miješati u štrcaljki, spremniku ili setu za primjenu zbog moguće precipitacije.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog proizvoda je 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije:

Zbog mikrobioloških razloga, lijek se nakon otvaranja mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije rekonstitucije

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak za injekciju dolazi u staklenim bočicama (staklo tipa I) s klorobutilnim gumenim čepom (tipa I) i aluminijskim pokrovom s 'flip-off' sustavom.

Pakiranja od 10 (1 x 10) bočica s praškom za otopinu za injekciju ili infuziju.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za pripremu otopine za parenteralnu primjenu:

	i.v. injekcija	i.m. injekcija
	voda za injekcije (ml)	
bočica od 1 g	20	2,0
bočica od 2 g	40	4,0

Napomene:

Zbog mikrobioloških razloga rekonstituiranu otopinu treba odmah primijeniti (vidjeti dio 6.3). Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Intravenska injekcija/infuzija:

Lijek treba primijeniti sporom intravenskom injekcijom/infuzijom. Oštećenje vene može se u najvećoj mjeri izbjeći primjenom izotonične otopine (5%-tna otopina: otopite 1 g djelatne tvari u 20 ml vode za injekcije ili 2 g djelatne tvari u 40 ml vode za injekcije); međutim, mogu se primijeniti i hipotonične otopine, tj. prašak se može otopiti u većoj količini vode za injekcije od gore navedene.

Intramuskularna injekcija:

Kao otapalo za intramuskularnu injekciju može se upotrijebiti i 1-2%-tna otopina prokaina ili 0,5-1%-tna otopina lidokaina.

Intrapleuralna i intraartikularna primjena:

Obično je dovoljno jedanput dnevno primijeniti 1%-tni pripravak lijeka Flukloksacilin Altamedics u fiziološkoj otopini.

Otopine za injekciju ili infuziju koje sadrže flukloksacilin mogu se dodati sljedećim otopinama za infuziju:

- vodi za injekcije
- fiziološkoj otopini od 9 mg/ml (0,9%)
- otopini glukoze od 50 mg/ml (5%)

Nakon razrjeđivanja, Flukloksacilin Altamedics je bistra otopina.

Lijek je namijenjen isključivo za jednokratnu primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Altamedics d.o.o., Vrbani 4, 10 110 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Flukloksacilin Altamedics 1 g: HR-H-401465111

Flukloksacilin Altamedics 2 g: HR-H-788489294

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. siječnja 2011.

Datum posljednje obnove: 30. travnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. kolovoza 2023.