



Ilustrační foto



Flucloxacillin Fresenius Kabi

Nový impuls v úzkospektré
protistafylokokové léčbě

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 x 2 g

Léčba infekcí způsobených stafylokoky
produkujícími beta-laktamázu ¹

Léčba infekcí grampozitivními
organismy jako jsou streptokoky ¹

Delší biologický poločas umožňuje
podání ve 3-4 dávkách denně ²

Obsah 2 g v jedné lahvičce usnadňuje
rekonstituci nebo ředění ¹

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Složení: 50 ml injekční lahvička obsahuje flucloxacillinu 2 g, cca 102 mg (4,4 mmol) sodíku.

Indikace: K léčbě následujících infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázu a grampozitivními 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 kardiiovaskulární chirurgii (chlopňové protězy, arteriální protězy) a v ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie).

Dávkování: 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 hod. po dobu 24 hod. v případě cévních a ortopedických chirurgických výkonů a po dobu 48 hod. v případě srdeční nebo koronární operace. Endokarditida: 2 g flukloxacilinu každých 6 hod., u pacientů s tělesnou hmotností > 85 kg se zvyšuje na 2 g každé 4 hod. **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 zpomalené. **Způsob podání:** i.v., i.m. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo na pomocnou látku. Hypersenzitivita na beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, cefalosporiny); pacienti s anamnézou ikteru/jaterní dysfunkce, které vznikly v souvislosti s flukloxacilinem. **Zvláštní upozornění:** Je třeba pečlivě zjistit předchozí hypersenzitivitu na beta-laktamy (zkrácené hypersenzitivita). Výskyt horečnatého generalizovaného erytému spojeného s výsevem pustul na začátku léčby může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), flukloxacilin musí být vysazen. Používat s opatrností u pacientů se

známkou jaterní dysfunkce, pacientů ve věku >50 let a pacientů se závažným základním onemocněním. Při současném podávání flukloxacilinu s paracetamolem je nutná opatrnost kvůli zvýšenému riziku vysoké metabolické acidózy s aniontovým deficitem (HAGMA). Při používání flukloxacilinu, zejména při vyšších dávkách, může dojít k hypokalemii (potenciálně život ohrožující), doporučuje se pravidelné vyšetřování hladiny draslíku. **Interakce:** Probenecid, fenylobutazon, oxyfenbutazon, kyselina acetylsalicylová, indometacin a sulfapyrazon snižují renální tubulární sekreci flukloxacilinu. Současné podávání probenecidu zpomaluje renální vylučování flukloxacilinu. Bakteriostatické léky (chloramfenikol, erytromycin a tetracykliny) mohou interferovat s baktericidním účinkem flukloxacilinu. Při současném podávání methotrexátu s flukloxacilinem může dojít ke snížení vylučování flukloxacilinu (zvýšené riziko toxicity). Peniciliny mohou produkovat falešně pozitivní výsledky s přímým antiglobulinovým (Coombovým) testem, falešně vysoké výsledky glukózy v moči s testem s bílou mědnatou 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 tělních tekutin a elektrolytů. **Podmínky uchování:** Pouze k jednorázovému použití. **Registrační číslo:** 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. Kód je 0239038 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **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>.

Případné nežádoucí účinky prosím hlase na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>.

Literatura

1. CZ SPC léčivého přípravku Flucloxacillin Fresenius Kabi, 07/2021.
2. Hanslianová M., <https://www.prolekare.cz/novinky/flukloxacilin-nove-dostupna-modalita-protistafylokokove-lecby-127903>. Dostupné online [cit. 2022-28-11].