Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Staphylex® Infusion 2 g Trockensubstanz

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Staphylex Infusion 2 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Staphylex Infusion 2 g beachten?
3. Wie ist Staphylex Infusion 2 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Staphylex Infusion 2 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Staphylex Infusion 2 g und wofür wird es angewendet?

Staphylex Infusion 2 g enthält ein Antibiotikum. Flucloxacillin, der Wirkstoff von Staphylex Infusion 2 g, gehört zur Stoffgruppe der Penicilline.

Staphylex Infusion 2 g wird angewendet bei
akuten und chronischen Infektionen durch Flucloxacillin-empfindliche Penicillinase-bildende Staphylokokken (mit Ausnahme von Methicillin-resistenten Staphylokokken):

- Infektionen der Haut, Schleimhäute und des Weichteilgewebes (z. B. Furunkel, Abszesse, Pyodermien, Nagelbettentzündungen (Panaritien, Paronychien), Brustdrüsenentzündungen),
- Infektionen der Atemwege,
- Infektionen der Knochen und des Knochenmarks.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Staphylex Infusion 2 g beachten?

Staphylex Infusion 2 g darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen unter einer früheren Flucloxacillin-Behandlung Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Staphylex Infusion 2 g darf nicht intraarteriell/intrathekal, ocular oder subkonjunktival angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Staphylex Infusion 2 g anwenden.
- wenn Sie zu Allergien neigen, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicillinen und Cephalosporinen) tritt häufig auf. Ihr Arzt wird Sie daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig hinsichtlich früherer allergischer Reaktionen befragen. Bei allergischen Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen. Da über schwere und bisweilen tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet wurde, kann bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen eine Notfall-Behandlung erforderlich sein.
- wenn Sie an bestehender Leberfunktionsstörung leiden, 50 Jahre oder älter sind oder eine schwerwiegende Grunderkrankung haben. Die Gefahr einer Leberschädigung erhöht sich bei längerer Anwendung. Schwere Leberschädigungen können auftreten und unter sehr seltenen Umständen sind Todesfälle berichtet worden, überwiegend bei Patienten ab dem 50. Lebensjahr und bei Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sollte während der Behandlung mit Staphylex Infusion 2 g eine Veränderung der Leberwerte beobachtet werden, so ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und die Behandlung gegebenenfalls mit einem anderen Antibiotikum fortzusetzen.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Staphylex Infusion 2 g anzuwenden?“).
- wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden. Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Es stehen für diese Altersgruppe besser geeignete Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Staphylex Infusion 2 g sollte bei Früh- und Neugeborenen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei Früh- oder Neugeborenen besteht die Gefahr einer Ansammlung von Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie). Bei bestehender Hyperbilirubinämie kann die Anwendung von Staphylex Infusion 2 g zu einer frühkindlichen Hirnschädigung (Kernikterus) führen. Ferner sollte darauf geachtet werden, dass durch die noch verminderte Nierenfunktion von Früh- oder Neugeborenen hohe Flucloxacillin-Konzentrationen im Blut auftreten können. Für Säuglinge und Kleinkinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Staphylex Infusion 2 g anzuwenden?“).

Anwendung von Staphylex Infusion 2 g zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Flucloxacillin mit anderen Antibiotika
Flucloxacillin sollte nicht mit wachstumshemmend antibakteriell (bakteriostatisch) wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da die bakterienabtötende Wirkung von Flucloxacillin dann gehemmt werden kann.

Flucloxacillin mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Indometacin, Salicylaten, Sulfinpyraxon und Phenylbutazon (Mittel gegen Schmerzen, Entzündungen und rheumatische Beschwerden)
Bei gleichzeitiger Gabe eines dieser Medikamente kann die Ausscheidung von Flucloxacillin teilweise blockiert werden. Hierdurch kann die Konzentration von Flucloxacillin erhöht und die Verweildauer im Blut verlängert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf schädliche Wirkungen von Penicillinen, der Substanzklasse zu der Staphylex Infusion 2 g gehört, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erkennen lassen.

Es liegen jedoch keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Staphylex Infusion 2 g bei Schwangeren vor. Deshalb darf Staphylex Infusion 2 g während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Flucloxacillin tritt in geringem Maße in die Muttermilch über. Staphylex Infusion 2 g darf jedoch während der Stillzeit angewendet werden. Beim gestillten Säugling ist jedoch an die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung zu denken.

Daten von Tieren oder Menschen zur Wirkung von Staphylex Infusion 2 g auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach bisherigen Erfahrungen hat Flucloxacillin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Staphylex Infusion 2 g enthält Natrium
Eine Durchstechflasche enthält 4,4 mmol (101,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Staphylex Infusion 2 g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre erhalten im Allgemeinen bei schweren lebensbedrohlichen Infektionen 3- bis 4-mal täglich 1 Infusionsflasche Staphylex Infusion 2 g (entsprechend 6 bis 8 g Flucloxacillin). Die Dosis kann auf eine maximale Tagesdosis von 12 g Flucloxacillin, aufgeteilt in drei bis vier gleich große Einzeldosen, erhöht werden. Die i. m. Einzelgabe sollte 2 g nicht überschreiten.

Kinder:
Für Kinder stehen besser geeignete Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Dosierungsbeispiel:

Altersstufe	Tagesdosierung für Infusionsflasche mit 2 g	Gesamtmenge Flucloxacillin
Erwachsene und Jugendliche (ab 14 Jahre)	3 bis 4 x 1 Infusionsflasche	6 bis 8 g

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate ‹ 10 ml/min) ist die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend zu vermindern. Die empfohlene Maximaldosis bei Erwachsenen ist 1 g alle 8 - 12 Stunden.

Allgemeiner Hinweis zur Dosierung bei Dialyse (Blutwäsche):
Da Flucloxacillin nur in sehr geringem Maße durch Blutwäsche aus dem Körper entfernbar ist, muss die Dosis nicht erhöht werden. Eine Zusatzdosis ist ebenfalls nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion
Bei eingeschränkter Leberfunktion ist es nicht notwendig, die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung
Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Staphylex Infusion 2 g nach ärztlicher Anordnung so früh wie möglich, d. h. möglichst bald nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen angewendet werden.

Dauer der Behandlung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Staphylex Infusion 2 g angewendet haben, als Sie sollten
Es können bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Durchfall auftreten.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen von Staphylex Infusion 2 g.

Beim Auftreten einer Schockreaktion ist Staphylex Infusion 2 g unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

Wenn Sie die Anwendung von Staphylex Infusion 2 g vergessen haben,
fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

Wenn Sie die Anwendung von Staphylex Infusion 2 g abbrechen,
kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Vor Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Langfristige oder wiederholte Anwendung von Staphylex Infusion 2 g kann zu Infektionen durch Pilze oder solche Bakterien führen, gegen die Staphylex Infusion 2 g nicht wirksam ist.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose, Granulozytopenie, allergisch bedingte Leukopenie mit Eosinophilie) und der roten Blutkörperchen (Anämie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Erscheinungen klingen nach Beendigung der Therapie ab. Blutarmut durch Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: anaphylaktischer Schock (nur in Ausnahmefällen auch bei oraler Gabe), Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem). Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe auch „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes"). Besonders gefährdet sind Patienten mit bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit. Eine sofortige Behandlung durch den Arzt ist erforderlich.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit.
Sehr selten: Störungen des Natriumhaushaltes (Hypernatriämie), sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel.
Sehr selten: Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können bei i. v. Injektion hoher Dosen Flucloxacillin neurologische Störungen mit Krampfanfällen auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: leichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
Gelegentlich: Bauchschmerzen.
Sehr selten: Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), die sich in starken, lang anhaltenden Durchfällen äußert. In diesen Fällen ist die Therapie mit Staphylex Infusion 2 g zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Staphylex Infusion 2 g beachten?").
Veränderungen der Leberwerte (diese sind reversibel und klingen nach Beendigung der Therapie ab).
Bei einer länger dauernden Behandlung ist es deshalb ratsam, in regelmäßigen Abständen die Leberwerte zu überprüfen.

Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht waren häufiger bei älteren Patienten oder bei längerer Anwendung von Flucloxacillin. Die Leberfunktionsstörungen treten normalerweise während oder kurz nach der Therapie, in einigen Fällen jedoch erst einige Wochen nach der Therapie auf. In einigen Fällen dauerten die Symptome mehrere Monate an. Da es sich hierbei um sehr schwere Lebererkrankungen handelt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bei sich beobachten: starker Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel, dunklerer Urin und hellerer Stuhl als gewöhnlich. Schwere Leberschädigungen können auftreten und unter sehr seltenen Umständen sind Todesfälle berichtet worden, überwiegend bei Patienten ab dem 50. Lebensjahr und bei Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung.
Wenn Sie Träger des HLA-B*5701 Haplotyps sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine arzneimittelbedingte Leberschädigung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem), Quaddeln (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), kleinfleckige Blutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura).
Sehr selten: Hautrötung mit Knötchenbildung (Erythema nodosum), lebensbedrohliche Allgemeinreaktionen mit großflächiger Bläschenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems").
Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Gelenk- und Muskelbeschwerden (Arthralgie und Myalgie) treten manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis). Diese ist reversibel und klingt nach Beendigung der Therapie ab. Bei einer längeren Behandlung mit hohen Dosen von Staphylex Infusion 2 g wird eine Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Venenreizung ([Thrombo-]Phlebitis) (nach i. v. Injektion).
Schmerzen nach i. v. Injektion.
Bei Injektion im Ellenbogenbereich ist daher wegen der besonderen anatomischen Verhältnisse die Venenpunktion und die Injektion nur unter besonderer Vorsicht vorzunehmen.
Sehr selten: Schmerzen und Verhärtungen (Indurationen) an der Injektionsstelle nach i. m. Injektion.
Sehr selten: Fieber tritt manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

Eine versehentliche intraarterielle Injektion/Infusion von Staphylex Infusion 2 g kann zu schwersten Schäden im betroffenen Gewebebezirk führen.

Folgende seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Enterokolitis
Bei dieser besonderen Form einer Darmentzündung, die sich durch schwere, anhaltende Durchfälle äußert (siehe oben), ist eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Staphylex Infusion 2 g und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen Sie in diesem Fall nicht einnehmen.

Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise (anaphylaktischer) Schock
Beim Auftreten von Schockreaktion ist Staphylex Infusion 2 g unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Staphylex Infusion 2 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Verpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Staphylex Infusion 2 g enthält
- Der Wirkstoff ist:
  Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O.
  1 Infusionsflasche enthält 2,176 g Flucloxacillin-Natrium 1 H_2O, entsprechend 2 g Flucloxacillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  keine.

Wie Staphylex Infusion 2 g aussieht und Inhalt der Packung
Staphylex Infusion 2 g besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver, das in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas verpackt ist. Die Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen und einem Bördelverschluss aus Aluminium versehen.

Staphylex Infusion 2 g ist in Packungen mit 5 (N2) und 10 (N3) Durchstechflaschen mit je 2,176 g Trockensubstanz erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SPA
Via Fossignano, 2
04011 – Aprilia (LT)
Italien

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lösungsanweisung für die parenterale Gabe (unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals):

	i. v. Injektion	i. m. Injektion
	Wasser für Injektionszwecke (ml)	
2 g Infusionsflasche	40	4,0

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:
- Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte sofort verwendet werden (siehe auch Abschnitt 5. „Wie ist Staphylex Infusion 2 g aufzubewahren?").
- *Intravenöse Injektion/Infusion (Einspritzen/Einfließen lassen in eine Vene):*
  Die intravenöse Injektion/Infusion sollte langsam erfolgen. Venenschäden können weitestgehend durch Anwendung einer blutisotonen Lösung (mit Blut verglichen gleiche Anzahl gelöster Teilchen) vermieden werden, es ist aber auch möglich, hypotone Lösungen (mit Blut verglichen geringere Anzahl gelöster Teilchen) zu verabreichen, d. h. entsprechend mehr Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen der Trockensubstanz zu verwenden.

  Für die Herstellung einer blutisotonen Lösung (5 %ige Lösung) werden 2 g Substanz in 40 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.
- *Intramuskuläre (i. m.) Injektion (Einspritzen in einen Muskel):*
  Zur i. m. Injektion kann als Lösungsmittel auch 1 bis 2 %ige Procain- oder 0,5 bis 1 %ige Lidocain-Lösung verwendet werden.
- *Intrapleurale Injektion (Einspritzen in das Rippenfell) und intraartikuläre Injektion (Einspritzen in ein Gelenk):*
  Die 1-mal tägliche Gabe einer 1 %igen Zubereitung von Staphylex Infusion 2 g in physiologischer Kochsalzlösung reicht im Allgemeinen aus.

Flucloxacillin-haltige Injektions- bzw. Infusionslösungen können folgenden Infusionslösungen zugesetzt werden:
- Wasser für Injektionszwecke
- physiologische Kochsalzlösung
- 5 %ige Glukose-Lösung
- 0,18 %ige Kochsalzlösung mit 4 % Glucose
- Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann

Hinweis für den Gebrauch von Injektions- bzw. Infusionslösungen:
Injektions- bzw. Infusionslösungen mit Flucloxacillin sollten nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Flucloxacillin ist unverträglich mit Colistin-Sulfomethylnatrium, Gentamycin, Kanamycin, Polymyxin-B-sulfat und Streptomycin. Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die einen dieser Wirkstoffe beinhalten sowie mit Blutzubereitungen, eiweiß-, fett- und aminosäurehaltigen Infusionslösungen, muss getrennt erfolgen.
Flucloxacillin darf damit weder gemischt noch darin gelöst werden.

401292937 GI-421-0718-01-P