

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is flucloxacilline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is flucloxacilline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucloxacilline is een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum).

Flucloxacilline wordt gebruikt voor:

- Luchtweginfecties
- Infecties van de huid en weke delen
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Borstkasontsteking na een hartoperatie
- Gewrichtsontsteking (artritis)
- Hersenabces
- Botontsteking (osteomyelitis)
- Ernstige infectie door een bacterie (toxisch shock syndroom)
- Speekselklierontsteking (parotitis)
- Hartklepontsteking (endocarditis)
- Infectie rond een kunstgewricht of implantaat
- (Ernstige) bacteriële infecties bij kinderen
- Infecties bij taaislijmziekte bij kinderen

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind allergisch is voor andere β -lactamase antibiotica (penicilline, cefalosporine) of carbapenem.
- U of uw kind eerder leverfunctiestoornissen of geelzucht heeft gehad bij het nemen van flucloxacilline.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een verminderde leverfunctie heeft.
- Als u of uw kind genvariatie HLA-B*5701 heeft: Mensen met deze genvariant hebben een veel hoger risico op leverschade door flucloxacilline. Regelmatige controle van de lever of een ander medicijn wordt aangeraden.
- Als uw kind leverproblemen of porfyrie heeft.
- Als u of uw kind een ontsteking aan de dikke darm krijgt tijdens de behandeling met flucloxacilline, moet de behandeling met flucloxacilline worden gestaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast flucloxacilline nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije

toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om flucloxacilline gelijktijdig te gebruiken met:

- Everolimus
- Isavuconazol
- Kinidine
- Posaconazol
- Tacrolimus
- Voriconazol

Gebruikt u vitamine-K-antagonisten (acenocoumarol, fenprocoumon) dan moet de trombosedienst op de hoogte worden gesteld van het gebruik van flucloxacilline.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met flucloxacilline tijdens de zwangerschap wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen. Flucloxacilline kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Flucloxacilline kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Infecties (algemeen):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: oplaaddosis 1 g, gevolgd door 6 g of minder per dag, hoger doseren indien noodzakelijk tot maximaal 12 g per dag

Bloedvergiftiging (sepsis):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 4 tot 6 g per dag gedurende 14 dagen, behandelingsduur 4-6 weken bij complicaties en persisterende positieve bloedkweeken na 72 uur behandeling eventueel in combinatie met ciprofloxacine of een aminoglycoside.

Hersenvliesontsteking (meningitis):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 12 g per dag, in combinatie met ceftazidim, behandelingsduur afhankelijk van de verwekker.

Borstkasontsteking na een hartoperatie (mediastinitis postoperatief na sternotomie):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 6 g per dag gedurende 2-6 weken.

Gewrichtsontsteking (artritis):

- in een ader (intraveneus) als continue infusie: 6 g per dag gedurende 4-6 weken, vaak in combinatie met een aminoglycoside.
- Bij infectie met de bacterie *S. aureus*:
 - 6 g per dag gedurende 2 weken, gevolgd door clindamycine;
 - 6 g per dag gedurende 2 weken, gevolgd door flucloxacilline via de mond (oraal) 1 g, 5x per dag gedurende 2-4 weken.
 - 6 g per dag gedurende 2-6 weken.

Ophoping van pus in de hersenen (hersenabsces):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 6 g per dag gedurende 6 weken.

Botontsteking (osteomyelitis):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 4 tot 6 g per dag gedurende 4-6 weken, eventueel in combinatie met een aminoglycoside. Na 2-3 weken kan worden overgegaan op een behandeling via de mond (oraal) als dat mogelijk is.
- Bij infectie met de bacterie *S. aureus*:
- 6 g per dag gedurende minstens 2 weken, gevolgd door clindamycine.
 - 6 g per dag gedurende 2 weken, gevolgd door flucloxacilline via de mond (oraal) 1 g, 5x per dag gedurende minstens 4 weken.
 - 6 g per dag gedurende 4-6 weken.

Ernstige infectie door een bacterie (toxisch shock syndroom door *S. aureus*):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 6 g per dag.

Speekselklierontsteking (parotitis):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 4 g per dag gedurende 7-14 dagen.

Hartklepontsteking (endocarditis):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 12 g per dag, in combinatie met vancomycine of 2 g 6x per dag of 12 g elke 24 uur als continue infusie

Infectie rond een kunstgewricht of implantaat (periprosthetische infecties):

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: 12 g elke 24 uur als continue infusie (na oplaaddosis van 2 g) gedurende 1-2 weken, in combinatie met andere antibacteriële middelen.

Dosering bij verminderde nierfunctie:

Bij patiënten met een creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: aanpassen van de dosering is alleen nodig bij gebruik van een hoge dosering flucloxacilline (8-12 g per dag) gedurende een langere periode. Na 2 dagen behandeling bepaling van de plasmaconcentratie overwegen en doseren op geleide hiervan in overleg met de infectioloog of het antibiotica-team.

Dosering bij dialyse:

Intermitterende hemodialyse, continue venoveneuze hemodialyse en -hemo(dia)filtratie, peritoneale dialyse: aanpassen van de dosering is alleen nodig bij gebruik van een hoge dosering flucloxacilline (8-12 g per dag) gedurende een langere periode. Na 2 dagen behandeling van de plasmaconcentratie overwegen en doseren op geleide hiervan in overleg met de infectioloog of het antibiotica-team.

Bij bovenstaande adviezen bij verminderde nierfunctie en dialyse moet worden overwogen de flucloxacillineconcentratie te bepalen, met name om onderbehandeling te voorkomen. De bepaling is alleen zinvol indien ook de gevoeligheid (MIC) van het te bestrijden micro-organisme bekend is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering

Infecties in het algemeen:

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: kinderen 2-12 jaar: de helft van de dagdosis voor volwassenen.

Ernstige bacteriële infecties:

In een ader (intraveneus) als continue infusie: Geef als oplaaddosis een intermitterende dosis.

- 1 maand tot 12 jaar: 100 mg/kg/dag; bij therapiefalen of verhoogde renale klaring ophogen tot maximaal 200 mg/kg/dag, maar niet hoger dan 12 g/dag.
- 12 jaar tot 18 jaar: 6 g/dag; bij therapie falen of verhoogde renale klaring ophogen tot maximaal 12 g/dag.

Bij kinderen vanaf 1 maand tot 18 jaar kan in geval van hypoalbuminemie de vrije fractie van flucloxacilline verhoogd zijn, met een verhoogde effectiviteit tot gevolg. Dosisverlaging kan nodig zijn.

Cystische fibrose:

- In een ader (intraveneus) als continue infusie: kinderen vanaf 1 maand 150-200 mg/kg lichaamsgewicht per dag, max. 12 g per dag.

Dosering bij verminderde nierfunctie bij kinderen ouder dan 3 maanden:

Bij patiënten met een creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: aanpassen van de dosering is alleen nodig bij gebruik van een hoge dosering flucloxacilline (8-12 g per dag) gedurende een langere periode. Na 10 dagen behandeling moet worden overwogen de dosering te verlagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van flucloxacilline hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van flucloxacilline moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Geringe storingen van het maag-darmkanaal (misselijkheid, braken, diarree)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en bloedingstoringen in de huid of slijmvliezen

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingstoringen (trombocytopenie)
- Eosinofilie (toename van eosinofiele cellen in het bloed)
- Bloedarmoede
- Ernstige overgevoeligheidsreacties: (anafylactische) shock plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden (angioneurotisch oedeem), koorts, rode vlekken, gewrichtspijnen (Stevens-Johnson syndroom), hoge koorts gepaard gaande met blaren op de huid/verwelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- Hoge anion gap metabole acidose
- Neurologische afwijkingen zoals toevallen/stuipen bij patiënten met hoge intraveneuze doseringen en een slechte nierfunctie
- Dikke darmontsteking (pseudomembraneuze colitis)
- Leverontsteking gepaard gaande met geelzucht
- Geelzucht die ontstaat doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken
- Veranderingen in leverfunctielaboratorium-waarden
- Huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- Gewrichtspijn en spierpijn
- Nierontsteking (interstitiële nefritis)
- Koorts

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Te laag kaliumgehalte in het bloed
- Plots opkomende huiduitslag met pusblaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- Aderonsteking (flebitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Na aanhangen nog 24 uur houdbaar (binnen de exp.) bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in deze middelen is:

- Flucloxacilline (als natrium-1-water)

De andere stoffen in deze middelen zijn:

- Water voor injectie
- Natriumcitraat

Hoe ziet flucloxacilline eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucloxacilline 6 gram wordt geleverd als CADD cassette van 100 ml. Eén verpakking bevat 1 of meer cassettes.

Flucloxacilline 12 gram wordt geleverd als CADD cassette van 100 ml. Eén verpakking bevat 1 of meer cassettes.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026