


| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 1 van 7 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Floxapen®, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml

flucloxacilline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Floxapen en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Floxapen gebruikt
3. Hoe wordt Floxapen gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Floxapen?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FLOXAPEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Floxapen poeder voor suspensie is een geneesmiddel in de vorm van poeder voor orale suspensie. Het poeder is wit. Voor gebruik zal uw apotheker het poeder oplossen waardoor er een orale suspensie ontstaat. Floxapen behoort tot een groep van geneesmiddelen die antibiotica heten. Floxapen zorgt ervoor dat bepaalde soorten bacteriën onschadelijk worden gemaakt.


De arts schrijft u Floxapen voor, voor de behandeling van bepaalde milde tot matig ernstige infecties die veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor Floxapen.

- Hogere luchtweginfecties zoals keelontsteking, ontstoken amandelen of verkoudheid.
- Lagere luchtweginfecties zoals longontsteking.
- Infecties van de huid en weke delen zoals krentenbaard en abces.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLOXAPEN GEBRUIKT

Gebruik Floxapen niet

- Als u weet of als is gebleken dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen van Floxapen 125mg/5 ml, mag u deze suspensie niet (meer) gebruiken.


| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 2 van 7 |

- U mag Floxapen niet gebruiken als u overgevoelig bent voor antibiotica van het penicillinetype of andere antibiotica zoals cefalosporinen. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van Floxapen plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, Floxapen niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.
- Floxapen mag niet gebruikt worden door patiënten met een door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of met leverstoornissen in de ziekte voorgeschiedenis.

Wees extra voorzichtig met Floxapen

- Bij langdurig gebruik van Floxapen zal uw arts regelmatig uw lever- en nierfunctie controleren en indien nodig de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij patiënten ouder dan 50 jaar en bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte dient de arts extra voorzichtig te zijn in verband met het mogelijk optreden van leverfunctiestoornissen.
- Bij patiënten met een ernstige nierstoornis zal de arts de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij gebruik bij pasgeborenen die geelgekleurd zijn zal uw arts extra opletten en indien nodig de dosering verlagen.
- Bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 6 maanden zal uw arts indien nodig de dosering verlagen omdat hun nieren de werkzame stof langzamer verwijderen uit het lichaam.
- Als u gedurende langere tijd Floxapen gebruikt (of meerdere kuren achter elkaar) bestaat de mogelijkheid dat u last krijgt van bacteriën die niet gevoelig zijn voor Floxapen. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Indien dikke darmontsteking optreedt dient de behandeling met Floxapen gestaakt te worden en dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts (zie ook “4. Mogelijke bijwerkingen”).
- De Floxapen suspensie bevat natriumbenzoaat (E211). Benzoaten kunnen de huid, ogen en slijmvliezen licht irriteren.
- De Floxapen suspensie bevat ongeveer 2,9 g sucrose per 5 ml. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Bij patiënten met een verstoorde nierfunctie dient men rekening te houden met het magnesiumgehalte van de suspensie.
- Als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken.
- Gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan het kaliumgehalte in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte regelmatig zal controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.

| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 3 van 7 |

Gebruik met andere geneesmiddelen

Het is van belang dat u uw arts of apotheker altijd vertelt welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt, kan hij/zij rekening hiermee houden.

- Floxapen mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische middelen (middelen die de groei van bacteriën remmen) zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol.
- Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden (middelen die de bacterie doden) is mogelijk, maar Floxapen en aminoglycosiden kunnen elkaars werking versterken.
- Een aantal geneesmiddelen kan de uitscheiding via de urine van penicillineachtige geneesmiddelen remmen (fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur (pijnstillende geneesmiddelen), indometacine (geneesmiddel tegen reuma en jicht)) waardoor een hogere concentratie van Floxapen in het lichaam wordt bereikt en het langer duurt voordat Floxapen wordt uitgescheiden.
- Omdat Floxapen de darmflora kan aantasten is de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva (de “pil”) verminderd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Floxapen tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en u wilt Floxapen (gaan) gebruiken, dient u eerst met uw arts te overleggen. Borstvoeding kan worden gegeven tijdens het gebruik van Floxapen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

Floxapen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.


3. HOE WORDT FLOXAPEN GEBRUIKT?

Uw arts heeft u verteld hoeveel Floxapen suspensie u moet innemen en wanneer. Houd u zich altijd aan dit voorschrift.

Neem uw poeder voor orale suspensie minstens 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in. Om het risico op pijn in uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verkleinen, moet u een groot glas water (250 ml) drinken nadat u de orale suspensie heeft ingenomen en mag u niet meteen gaan liggen nadat u de orale suspensie heeft ingenomen.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

3 maal daags (om de 8 uur).

| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 4 van 7 |

*Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar wordt aangeraden Floxapen capsules van 250 mg of 500 mg te gebruiken. Voor kinderen tussen de 6 en 12 jaar wordt meestal ook aangeraden Floxapen capsules te gebruiken.

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

3 maal daags 500 mg

Gebruik bij kinderen van 6-12 jaar*

3 maal daags 250 mg

**Voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt aangeraden gebruik te maken van Floxapen orale suspensie 125mg/5ml. De dosering is als volgt:

Gebruik bij kinderen van 2-6 jaar**

3 maal daags 250 mg (= 3 maal daags 10 ml suspensie).

Gebruik bij kinderen tot 2 jaar**

3 maal daags 125 mg (= 3 maal daags 5 ml suspensie).

Dosering bij ernstige infecties (volwassenen en kinderen)

Bij ernstige infecties kan de dosis worden verdubbeld.

Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet zo goed werken zal uw arts extra goed opletten als u Floxapen gaat gebruiken. Soms kan de arts de Floxapen dosering of het doseringsinterval aanpassen. Ook voor kinderen jonger dan 12 jaar zal uw arts de dosering aanpassen als ze ernstige problemen hebben met de nieren.

Wat u moet doen als u meer van Floxapen heeft ingenomen dan u zou mogen


Wanneer u meer Floxapen suspensie heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Overdosering kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en diarree) en een verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans. De behandeling bij overdosering bestaat uit het op peil houden van de vocht- en elektrolytenbalans.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Floxapen in te nemen

Neem de vergeten dosis suspensie in zodra u zich dit herinnert, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. De volgende dosis wordt vervolgens weer op het voorgeschreven tijdstip ingenomen. Neem echter nooit een dubbele dosis van Floxapen in om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Floxapen bijwerkingen veroorzaken.

| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 5 van 7 |

Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak ($\geq 10\%$), vaak ($\geq 1\%$ en $< 10\%$), soms ($\geq 0,1\%$ en $< 1\%$), zelden ($\geq 0,01\%$ en $< 0,1\%$) en zeer zelden ($< 0,01\%$).

Aandoeningen van het bloed en lymfatisch systeem

Zeer zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt. Eosinofilie (toename van eosinofiele cellen in het bloed). Bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock). Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Indien deze reacties optreden dient u onmiddellijk contact met een arts op te nemen.

Aandoeningen van het maag-darmstelsel

Soms: geringe storingen van het maag-darmkanaal.

Zeer zelden: dikke darm ontsteking (pseudomembraneuze colitis).

Aandoeningen van de lever of gal

Zeer zelden: leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (hepatitis) en geelzucht die ontstaat doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken (cholestatische icterus). Beiden kunnen optreden tot 2 maanden na het staken van de behandeling. In sommige gevallen kan het beloop verlengd zijn en een aantal maanden duren. Zeer zelden is een dodelijke afloop gerapporteerd, bijna altijd bij patiënten ouder dan 50 jaar of bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.


Aandoeningen van de huid of onderhuid

Soms: uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura).

Zeer zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme). Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met hoge koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend: ernstige huidreacties. Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.

Aandoeningen van skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 6 van 7 |

Zeer zelden: gewrichtspijn en spierpijn. Deze ontwikkelen zich soms pas 48 uur na het begin van de behandeling.

Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Zeer zelden: nierontsteking (interstitiële nefritis). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt.

Algemeen

Zeer zelden: koorts die soms pas optreedt 48 uur na het begin van de behandeling.

Zeer zelden: zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend: laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken. Pijn in de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt) en andere gerelateerde klachten, zoals moeite met slikken, brandend maagzuur, keelirritatie of pijn op de borst.

In het geval dat er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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 (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 FLOXAPEN?

Floxapen poeder voor orale suspensie bewaren in de originele verpakking beneden 25°C. Uw apotheker zal meestal voor u het poeder oplossen in water zodat er een 100 ml suspensie ontstaat. De bereide suspensie steeds voor gebruik goed schudden. De bereide suspensie is 14 dagen houdbaar, maar moet worden bewaard in de koelkast bij 2 - 8°C. Gebruik de bereide suspensie niet meer dan 14 dagen nadat de suspensie is bereid.


Op het doosje en op de fles kunt u achter "Exp" de uiterste gebruiksdatum vinden. **Gebruik Floxapen poeder voor suspensie na die datum niet meer**, maar breng het geneesmiddel in de verpakking terug naar uw apotheek. Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Floxapen?

Het werkzame bestanddeel is:

De met water bereide Floxapen suspensie bevat 125 mg flucloxacilline per 5 ml.

| | |
|--|---|
| Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2106a Pag. 7 van 7 |

De andere bestanddelen zijn:

- Xanthan gom (E415).
- Watervrij citroenzuur.
- Watervrij natriumcitraat (E331).
- Saccharine-natrium (E954).
- Natriumbenzoaat (E211).
- Sucrose.
- Smaakstoffen: sinaasappel, tutti frutti en menthol.

Hoe ziet Floxapen eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Floxapen poeder voor suspensie is verkrijgbaar in een verpakking met daarin 1 fles van helder glas en 1 maatlepel van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten

Athlone Laboratories Limited
Ballymurray
Co. Roscommon
Ierland

Floxapen 125 mg/5 ml is in het register van farmaceutische spécialités ingeschreven onder RVG 14314.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021