

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Staphylex® Injektion 500 mg Trockensubstanz**

## **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 Injektion 500 mg und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Staphylex Injektion 500 mg beachten?**
  - 3. Wie ist Staphylex Injektion 500 mg anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Staphylex Injektion 500 mg aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Staphylex Injektion 500 mg und wofür wird es angewendet?**

---

Staphylex Injektion 500 mg enthält ein Antibiotikum. Flucloxacillin, der Wirkstoff von Staphylex Injektion 500 mg, gehört zur Stoffgruppe der Penicilline.

## **Staphylex Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg beachten?**

---

**Staphylex Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg darf nicht intraarteriell/intrathekal, okular oder subkonjunktival angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Staphylex Injektion 500 mg 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 abubrechen. 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 Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg 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 Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

- Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

### **Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Es stehen für diese Altersgruppe besser geeignete Darreichungsformen/Wirkstärken zur Verfügung.

Staphylex Injektion 500 mg 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 Gelbsucht kann die Anwendung von Staphylex Injektion 500 mg zu einer

frühkindlichen Hirnschädigung (Kernikterus) führen. Ferner sollte darauf geachtet werden, dass durch die noch verminderte Nierenfunktion von Neugeborenen und Kindern unter 6 Monaten hohe Flucloxacillin-Konzentrationen im Blut auftreten können. Für Säuglinge und Kleinkinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Staphylex Injektion 500 mg anzuwenden?“).

### **Anwendung von Staphylex Injektion 500 mg 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:

- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

#### 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, Sulfapyrazon 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 Injektion 500 mg gehört, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erkennen lassen.

Es liegen jedoch keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Staphylex Injektion 500 mg bei Schwangeren vor. Deshalb darf Staphylex Injektion 500 mg während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Flucloxacillin tritt in geringem Maße in die Muttermilch über.

In seltenen Fällen kann es beim Säugling zu Veränderungen in der physiologischen Darmflora und damit zu Durchfall und/oder einer Besiedlung der Schleimhaut mit Pilzen kommen.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung des Säuglings gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika muss in Betracht gezogen werden.

Staphylex Injektion 500 mg darf während der Stillzeit angewendet werden.

Daten von Tieren oder Menschen zur Wirkung von Staphylex Injektion 500 mg 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. Nachteilige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden. 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 Injektion 500 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 25,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,265 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Staphylex Injektion 500 mg anzuwenden?**

---

Ihr Arzt bestimmt die Dosis und die Dauer der Anwendung. Dies wird vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion abhängen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel als Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreichen.

Staphylex Injektion 500 mg darf nicht ins Auge verabreicht werden.

#### **Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder Injektion in eine Vene (intravenös)**

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1000 mg – 4000 mg/Tag, verabreicht in drei bis vier Teildosen.

Für schwere Infektionen: Bis zu 8000 mg täglich können verabreicht werden, aufgeteilt in vier Infusionen (über 20 - 30 Minuten).

Eine Einzeldosis bei Injektion oder Infusion darf 2000 mg nicht überschreiten.

Maximale tägliche Dosis: 12.000 mg.

##### Patienten mit schweren Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie möglicherweise eine geringere Dosis verabreicht bekommen, nur zwei- oder dreimal täglich, in Abhängigkeit Ihrer Nierenfunktion.

### Kinder unter 12 Jahren

Bei milden oder mittelschweren Infektionen: 25 - 50 mg pro kg Körpergewicht in 24 Stunden. Dies wird verabreicht in drei oder vier Teildosen pro Tag.

Bei schweren Infektionen: Bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht in 24 Stunden. Dies wird verabreicht in drei oder vier Teildosen pro Tag.

Eine Einzeldosis darf bei Injektion oder Infusion 33 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

### Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Wegen der möglichen Induktion (Auslösung) eines Kernikterus (seltene Schädigung des Gehirns), darf Flucloxacillin Frühgeborenen und Neugeborenen nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Frühgeborene und Neugeborene sowie Säuglinge werden im Allgemeinen mit 25 mg bis 50 mg/kg/24 Stunden, aufgeteilt in drei bis vier gleiche Teildosen, behandelt. Die tägliche Dosis kann auf maximal 100 mg/kg/24 Stunden erhöht werden.

### *Allgemeiner Hinweis zur Dosierung bei Dialyse (Blutwäsche):*

Da Flucloxacillin nur in sehr geringem Maße durch Blutwäsche aus dem Körper entfernenbar 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 Injektion 500mg 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 Injektion 500mg 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 Injektion 500 mg.

Beim Auftreten einer Schockreaktion ist Staphylex Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg vergessen haben**

Fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächsten fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Staphylex Injektion 500 mg abbrechen**

Der Behandlungserfolg kann 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 Injektion 500 mg kann zu Infektionen durch Pilze oder solche Bakterien führen, gegen die Staphylex Injektion 500 mg 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 Unterhautgewebes“). 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).

**Nicht bekannt:** Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

## *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 Injektion 500 mg zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen.

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

**Sehr selten:** Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatistische) Gelbsucht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Staphylex Injektion 500 mg 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 (cholestatistische) 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 Unterhautgewebes*

**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 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, Fieber tritt manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf. Eine versehentliche intraarterielle Injektion/Infusion von Staphylex Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg 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: <https://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 Injektion 500 mg aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 1 Stunde bei kontrollierter Raumtemperatur von 20 - 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Rekonstituierens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger sein als die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.  
Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Staphylex Injektion 500 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flucloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.  
1 Injektionsflasche enthält 544 mg Flucloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Flucloxacillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

### **Wie Staphylex Injektion 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Staphylex Injektion 500 mg 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 Injektion 500 mg ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 544 mg Trockensubstanz erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront,  
Floriana FRN 1914  
Malta

### **Mitvertrieb**

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

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

---

**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
500 mg Injektionsflasche	5 - 10	2,0

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte sofort verwendet werden (siehe auch Abschnitt 5. „Wie ist Staphylex Injektion 500 mg aufzubewahren?“).
- *Intramuskuläre (i. m.) Injektion (Einspritzen in einen Muskel):* Für Injektionen mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren.
- *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 500 mg Substanz in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Zur Infusion sollten Lösungen verwendet werden, die im Konzentrationsbereich von 5 mg/ml bis 40 mg/ml angemessen verdünnt sind.

Staphylex Injektions- bzw. Infusionslösungen können folgenden Infusionslösungen zugesetzt werden:

- Wasser für Injektionszwecke
  - physiologische Kochsalzlösung
  - 5%ige Glucoselösung
  - 0,18%ige Kochsalzlösung mit 4 % Glucose
- *Intrapleurale Injektion (Einspritzen in das Rippenfell) und intraartikuläre Injektion (Einspritzen in ein Gelenk):*

Die 1-mal tägliche Gabe einer 1%igen Zubereitung von Staphylex Injektion 500 mg in physiologischer Kochsalzlösung reicht im Allgemeinen aus.

#### Aussehen der Lösung:

Klare, farblose oder blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Nach Rekonstitution/Verdünnung muss das Arzneimittel einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

#### 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.