Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Staphycid 250 mg / 5 ml, Pulver zur Herstellung eines Sirups
Flucloxacillin-Mg 8 H_2O entsprechend 250 mg wasserfrei Flucloxacillin pro 5 ml.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST STAPHYCID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STAPHYCID BEACHTEN?
3. WIE IST STAPHYCID EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST STAPHYCID AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST STAPHYCID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Behandlung von Infektionen:
- **der Haut und des subkutane**n Gewebes (Impetigo, Erysipel, Furunkel, Abszeß, Phlegmone usw.)
- bei **Wunden und Brandwunden**
- der **Knochen** (Arthritis, Ostitis usw.)
- des **Ohres** (externe Otitis)
- der **Atemwege** (Pneumonie, Broncho-Pneumonie usw.)

Staphycid **ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Penicilline gehört.**
Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STAPHYCID BEACHTEN?

- **Staphycid darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie **allergisch gegen Flucloxacillin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie **allergisch gegen Penicillin und Cephalosporine sind.**

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt bitte genauestens über bestehende Vorerkrankungen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie an **Allergien** leiden oder eine **Funktionsstörung von Leber oder Niere** vorliegt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Staphycid einnehmen.
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.

• Kinder
Die **Anwendung bei Neugeborenen** muss unter besonderer Vorsicht erfolgen, da die Gefahr einer **Hyperbilirubinämie** besteht.
• Ältere Patienten
Da bei älteren Menschen das Risiko einer Gelbsucht besteht, sollte die Dauer der Anwendung 14 Tage nicht überschreiten.

- **Einnahme von Staphycid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen wie Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
Wie alle anderen Medikamente aus der Klasse der **Penicilline** darf Staphycid nicht zusammen mit **Bakteriostatika und anderen Medikamenten zur Bekämpfung von Infektionen eingenommen werden.** Bei gleichzeitiger **Einnahme von Antikoagulantien (**Vitamin-K-Antagonisten: Warfarin, Kumarin etc.) besteht ein gewisses Risiko, dass die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt wird.
Wie andere Antibiotika beeinflusst Staphycid die Darmflora, was zu einer **verminderten Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel** führen kann. Demzufolge besteht das Risiko einer Schwangerschaft.

- **Einnahme von Staphycid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.**

Staphycid Sirup sollte **eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit** eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unerwünschte Nebenwirkungen im Hinblick auf die Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen wurden nicht beobachtet.

- **Staphycid enthält Saccharose (Zucker)**

Bitte nehmen Sie Staphycid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST STAPHYCID EINZUNEHMEN?

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

Nehmen Sie das Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.
Nach der Einnahme der oralen Suspension sollten Sie ein ganzes Glas Wasser (250 ml) trinken, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der oralen Suspension sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

- **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Dosierung hängt vom Alter des Patienten, seinem Gewicht und der Schwere der Erkrankung ab. Im Falle einer Niereninsuffizienz (siehe unten) muss die Dosis angepasst werden. Achten Sie darauf, dass Sie die verordnete Menge des Medikaments einnehmen und die vorgeschriebenen zeitlichen Abstände zwischen zwei Einnahmen einhalten.

- **Erwachsene**

Je nach Fall wird Ihnen Ihr Arzt **eine Dosis zwischen 1 bis 3 g pro Tag** verordnen. Diese Menge verteilt sich auf **3 bis 4 Einzeldosen**, die in regelmäßigen zeitlichen Abständen einzunehmen sind.

- **Kinder und Jugendliche**

Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab und wird vom Arzt festgelegt. **Bei Impetigo contagiosa, Phlegmone** (Entzündung des Bindegewebes der Unterhaut) oder einem Erysipel beträgt die Dosierung zwischen **25 und 50 mg/kg/Tag**. **Diese Menge verteilt sich auf 3 oder 4 Einzeldosen, die in regelmäßigen zeitlichen Abständen einzunehmen sind**.
Bei Dosierungen über 75 mg/kg/Tag oder bei mehr als 2 Gramm pro Tag erfolgt die Gabe parenteral.

- **Ältere Patienten**

Eine Anpassung der Dosis abhängig vom Alter ist nicht notwendig (siehe Abschnitt 2). Allerdings ist bei der Behandlung mit Staphycid besondere Vorsicht geboten, **wenn eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (**siehe unten).

- **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei **eingeschränkter Nierenfunktion** erfolgt die Ausscheidung von Staphycid verzögert. Aus diesem Grund darf bei Dialysepatienten keine zusätzliche Gabe erfolgen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen die Vorgaben des behandelnden Arztes genau beachten, da dieser die spezifische Tagesdosis und den zeitlichen Abstand zwischen den Einzeldosen festlegt.

- **Dauer der Anwendung**

In der Regel erfolgt die Gabe über 7 Tage.
Bei Infektionen mit ß-hämolysierenden Streptokokken der Serogruppe A ist eine Behandlung über 10 Tage erforderlich.
Bei einer Osteomyelitis beträgt die Dauer der Anwendung 6 Wochen.
Ältere Patienten*:* Da bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Gelbsucht besteht, sollte die Anwendung nicht länger als 14 Tage erfolgen.
Beenden Sie die Behandlung niemals eigenmächtig!
Nehmen Sie niemals eigenmächtig Medikamente aus angebrochenen Packungen ein, auch wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie bereits bei einer früheren Infektion damit behandelt worden sind. Ein Medikament, das Ihnen zu einem früheren Zeitpunkt verordnet worden ist, ist für die Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung möglicherweise ungeeignet. Ihr Arzt muss entscheiden, welche Behandlung angemessen ist.

- **Wenn Sie eine größere Menge von Staphycid eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt unverzüglich, wenn **eine allergische Reaktion** auftritt (siehe hierzu Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die orale Einnahme einer zu großen Menge des Medikaments kann **Erbrechen und Durchfall** auslösen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.
Neurologische Störungen, die infolge der Einnahme einer zu hohen Dosis auftreten können, sind einer symptomatischen Behandlung zu unterziehen: Hydratation und Diazepam.
Wenn Sie Zuviel **Staphycid** eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

- **Wenn Sie die Einnahme von Staphycid vergessen haben**

Bei Vergessen einer Dosis ist diese sobald wie möglich nachzuholen und anschließend die Behandlung nach der Verschreibung Ihres Arztes fortzusetzen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- **Wenn Sie die Einnahme von Staphycid abbrechen**

Die Antibiotikumbehandlung ist bis zum Ende durchzuführen, da die Symptome wieder auftreten können, wenn nicht alle Bakterien abgetötet worden sind. Unterbrechen Sie die Behandlung auf keinen Fall ohne ausdrücklichen Rat Ihres Arztes.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Für die Auflistung unerwünschter Nebenwirkungen wird folgende Einteilung verwendet: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100), selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000).

Unerwünschte Wirkungen **auf das Blut** sowie **allergische Reaktionen** (anaphylaktischer Schock, Quincke-Ödem) sind sehr selten. Die Symptome gehen vollständig zurück, sobald die Behandlung beendet wird, allerdings ist in diesem Fall unbedingt ärztlicher Rat einzuholen.

Verdauungsprobleme wie Magenschmerzen, Übelkeit und Durchfall treten während der Behandlung **häufig auf, sind jedoch harmlos.** Im Falle einer **pseudomembranösen Colitis** ist die Behandlung sofort abzubrechen.

In sehr seltenen Fällen kommt es zu unerwünschten Auswirkungen auf die Leber (Gelbsucht). Diese Symptome können bis zu zwei Monate nach dem Ende der Behandlung auftreten. Dieses Problem tritt häufiger bei Personen über 55 Jahren auf, insbesondere wenn die Behandlung länger als 2 Wochen dauert. In sehr seltenen Fällen blieben die Leberprobleme für mehrere Monate bestehen. Vieles deutet darauf hin, dass Träger des HLA-B*5701-Allels ein erhöhtes Risiko für eine durch Flucloxacillin ausgelöste Leberschädigung haben. Trotz dieses starken Zusammenhangs wird nur einer von 500 bis 1000 Trägern eine Leberschädigung entwickeln. Demzufolge ist der positive Vorhersagewert eines Tests des HLA-B*5701-Allels für eine Leberschädigung sehr niedrig (0,12 %) und wird eine Routineuntersuchung für dieses Allel nicht empfohlen.

In seltenen Fällen kann es bei vorbelasteten Personen zu **allergischen Reaktionen** kommen. Dies gilt für alle Medikamente aus der Klasse der Penicilline. Diese Beschwerden treten bei oraler Einnahme nur in Ausnahmefällen auf.
Sie können sich äußern durch: **Nesselsucht, ausgedehnte Hautausschläge, Fieber** und **Atemprobleme** wie Asthma oder heuschnupfenartige Symptome.

Sehr selten kann es zu **Nierenproblemen** wie Blutbeimengungen im Urin oder zu Niereninsuffizienz kommen. Diese Symptome gehen mach Absetzen des Medikaments vollständig zurück.
In sehr seltenen Fällen kann bis zu 48 Stunden nach Behandlungsbeginn Fieber auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.
- Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.

- **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
Oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

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

5. WIE IST STAPHYCID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Vor Zubereitung: nicht über 25°C lagern.
Nach Zubereitung: im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Haltbarkeit: 14 Tage.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

- **Was Staphycid enthält**

- Der Wirkstoff ist Flucloxacillin-Mg 8 H_2O entsprechend 250 mg wasserfrei Flucloxacillin pro 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, wasserfreies Natriumsaccharin, Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Xanthan, Saccharose (Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2) und Trockenaromen (synthetische Blutorange, Tutti Frutti, synthetisches Menthol).

- **Wie Staphycid aussieht und Inhalt der Packung**

Staphycid befindet sich in einer braunen Glasflasche vom Typ III mit 125 ml Inhalt. Diese ist mit einem weißen Schraubverschluss aus Kunststoff (PP) verschlossen und mit einer Kindersicherung versehen. Sie enthält ein Pulver zur Herstellung von 80 ml Sirup. Dazu gehört ein Messlöffel (mit CE-Kennzeichnung) mit einer Einteilung für 1,25 ml und 2,5 ml. Zur Herstellung des Sirups fügt der Apotheker 49 ml destilliertes Wasser hinzu.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER
Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines
Tel : +32 (0)2/374.02.53
Fax : +32 (0)2/374.68.81
E-mail : info@trenker.be

HERSTELLER
Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines (Belgien)

BEZUGSMETHODE
Verschreibungspflichtig

ZULASSUNGSNUMMER: BE154804

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.