Staphycid

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Staphycid 250 mg / 5 ml, poeder voor stroop

Magnesiumflucloxacillineoctahydraat equivalent met 250 mg watervrij flucloxacilline per 5 ml

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 STAPHYCID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U STAPHYCID NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U STAPHYCID IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U STAPHYCID?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS STAPHYCID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Staphycid is geïndiceerd **voor de behandeling van infecties:**
- van **de huid en van de onderhuidse weefsels** (vorming van etterende puistjes, wondroos, steenpuisten, abcessen, onderhuidse ettergezwellen, enz.)
- van **wonden en van brandwonden**
- van **de beenderen** (arthritis, osteïtis, enz.)
- van **het oor** (otitis externa)
- van d**e ademhalingswegen** (pneumonie, bronchopneumonie, enz.

Staphycid is een antibioticum dat tot de groep van de penicillines behoort.
Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U STAPHYCID NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch voor penicillines en cephalosporines.**

- **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Licht uw arts volledig in over uw gezondheidsproblemen, vooral als u reeds **allergische reacties** gehad heeft of als uw **nier-of leverwerking verstoord** is.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Staphycid inneemt.
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.

- **Kinderen**

Bij pasgeboren kinderen is een bijzondere voorzichtigheid geboden omwille van een risico tot **hyperbilirubinemie.**

- **Bejaarden**

Bij bejaarden, wegens **het risico van geelzucht,** is het aangeraden om een 14 dagen behandeling niet te overschrijden.

- **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Staphycid nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen zoals **voriconazol** (middel tegen schimmelinfecties) gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.Zoals bij alle andere penicillines het geval is, is het aangeraden om ook Staphycid **niet samen met bacteriostatische geneesmiddelen te gebruiken.**
Een **laag risico tot het versterken van het anticoagulerend effect** van het type anti-vitamine K anticoagulantia (zoals warfarine, coumarine, ...) werd reeds gemeld.
Zoals andere antibiotica, kan ook **flucloxacilline de intestinale flora beïnvloeden**, hetgeen kan leiden tot een **vermindering van de resorptie van hormonale contraceptiva** met als gevolg kans op zwangerschap.

- **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Staphycid stroop moet 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd ingenomen worden.

- **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij de rijvaardigheid van voertuigen en het gebruik van machines.

- **Staphycid bevat sacharose (suiker)**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U STAPHYCID IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.
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 aanbevolen dosering is
De dosering hangt af van de leeftijd van de patiënt, alsook van zijn gewicht en de ernst van de infectie. De dosis moet worden aangepast in geval van nierinsufficiëntie (nierfalen). De voorgeschreven hoeveelheden dienen gerespecteerd te worden samen met de voorgeschreven intervallen tussen de innamen.

- **Volwassenen**

Uw arts zal u gewoonlijk een dosis v**an 1 tot 3 g per dag v**oorschrijven, aangepast aan uw eigen geval. Deze dosis moet i**n verschillende keren (3 tot 4 innames) verdeeld worden en met regelmatige tussentijden ingenomen worden.**

- **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosering wordt aangepast door uw arts in functie van het lichaamsgewicht van het kind.
In geval van impetigo, cellulitis (ontsteking van het bindweefsel) en erysipelas, bedraagt de **dosering 25 tot 50 mg/kg/dag**, **verdeeld over 3 of 4 toedieningen met regelmatige tussentijden.**
Doseringen hoger dan 75 mg / kg / dag, of meer dan 2g/dag of meer moeten parenteraal toegediend worden (injectie).

- **Bejaarden**

Er wordt geen doseringsaanpassing aanbevolen gebaseerd op leeftijd (zie rubriek 2). Toch moet Staphycid met v**oorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie (**zie hieronder).

- **Nierinsufficiëntie (nierlijden of verminderde nierfunctie)**

De excretie van Staphycid is vertraagd in geval van nierinsufficiëntie, nochtans is er bij dialyse geen extra dosis Staphycid nodig.
Deze patiënten volgen zorgvuldig de raad van de behandelende arts op. De arts zal de dosering aanpassen aan hun geval alsook de intervallen tussen de toedieningen.

- **Behandelingduur**

In het algemeen: *7* dagen.
*ß-hemolytische Streptokokken van serogroep A infecties v*ereisen een behandeling gedurende 10 dagen.
*Osteomyelitis (*discite) vereist een behandeling gedurende 6 weken.
Bejaarden : wegens het risico van geelzucht, is het aangeraden van een 14 dagen behandeling niet te overschrijden.
Onderbreek vooral nooit op eigen houtje de behandeling.
Neem nooit op eigen houtje een overschot van een geneesmiddel dat u of één van uw familieleden vroeger voor een infectie gekregen heeft. Het is niet zeker dat wat u toen gekregen had, geschikt is voor de infectie die u nu heeft. Alleen uw dokter kan oordelen welk geneesmiddel voor u geschikt is.

- **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

In geval van **allergische reacties** (beschreven in de rubriek mogelijke bijwerkingen), **uw arts onmiddellijk verwittigen.**
Inname van een te hoge dosis via de mond (langs orale weg) **kan braken en diarree veroorzaken, informeer uw arts onmiddellijk**.
Neurologische problemen die door inname van een te grote dosis kunnen veroorzaakt worden, moet men symptomatisch behandelen: hydratatie en diazepam.
Indien u te veel Staphycid innam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

- **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem zo spoedig mogelijk de vergeten dosis in, zet vervolgens uw behandeling voort volgens de voorschriften van uw arts. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

- **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De antibioticakuur dient tot het einde gevolgd te worden, want indien niet alle bacteriën gedood werden, kunnen de symptomen opnieuw verschijnen. Onderbreek nooit de behandeling zonder overleg met uw arts.
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.

De volgende conventie is voor de classificatie van bijwerkingen gebruikt:
zeer vaak (≥1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10 000, < 1/1 000), zeer zelden(< 1/10 000).
Zeer zelden ongewenste effecten op het **bloed**, alsook reacties van het **immuunsysteem** (zoals anafylactische shock, Quincke oedeem) zijn mogelijk, hoewel deze effecten reversibel zijn na het stopzetten van de behandeling.
Enkele weinig belangrijke maar vaak voorkomende spijsverteringsproblemen zoals een zwaartegevoel in de maag, misselijkheid en diarree kunnen tijdens de behandeling optreden. Pseudomembraneus colitis vereist een onmiddellijke stop van de behandeling.
Zeer zelden ongewenste effecten ter hoogte van de lever (geelzucht) kunnen optreden tot 2 maand na het stopzetten van de behandeling. Deze gevallen treden vaker op bij personen ouder dan 55 jaar en na een behandeling van meer dan 2 weken. In zelden gevallen sleepten de hepatische problemen enkele maanden aan.
Er zijn aanwijzingen dat het risico van flucloxacilline geïnduceerde leverschade is verhoogd bij personen die het HLA-B * 5701-allel dragen. Ondanks dit sterke verband, zal slechts 1 op de 500-1000 dragers leverschade ontwikkelen. Bijgevolg is de positieve voorspellende waarde van het testen van het HLA-B * 5701 allel voor leverschade dan ook zeer laag (0,12%) en routineonderzoek van dit allel wordt niet aanbevolen.
Zelden allergische reacties, bij personen met aanleg, kunnen optreden net zoals bij de toediening van ander geneesmiddelen uit de groep van de penicillines. Deze komen uitzonderlijk voor bij orale vormen. Deze komen voor als: netelroos, uitgebreide huiduitslag, koorts, ademhalingsmoeilijkheden onder vorm van astma en hooikoorts.
Zeer zelden ongewenste effecten op de nieren zoals hematurie en nierinsufficiëntie kunnen optreden, deze reacties zijn reversibel na onderbreken van de behandeling.
Koorts kan optreden (zeer zelden) tot 48 uur na de start van de behandeling.
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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.

- **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 nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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
Of
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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U STAPHYCID?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor bereiding*:* bewaren beneden 25°C
Na bereiding: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)- Houdbaarheid: 14 dagen.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen 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 dit middel is magnesiumflucloxacillineoctahydraat equivalent met 250 mg watervrij flucloxacilline per 5 ml stroop.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumbenzoaat, watervrij natriumsaccharine, watervrij natriumcitraat, watervrij citroenzuur, xanthaangom, sacharose (voor meer informatie zie rubriek 2) en droge aroma's (synthetisch bloedsinaasappel, tutti frutti, synthetisch menthol).

- **Hoe ziet Staphycid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Staphycid poeder voor stroop is verkrijgbaar in amberflessen (type III) van 125 ml, afgesloten met een schroefdop (polypropyleen), voorzien van een kindveilige sluiting, bevattende een poeder voor de bereiding van 80 ml stroop. Elke verpakking bevat een doseerlepel van 5 ml (met CE-markering), voorzien met graduaties van 1.25 ml en 2.5 ml.
Voor de bereiding van de stroop voegt de apotheker 49 ml gezuiverd water toe.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
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

FABRIKANT
N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines (België)

AFLEVERINGSWIJZE
Geneesmiddel op medisch voorschrift

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: BE154804

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.