

FLIX ENJEKTABL IM/IV 1 gr

FORMÜLÜ

Beher Flakon 1 g Flukloksasilin'e eşdeğer Flukloksasilin sodyum içerir. Enjeksiyonluk su 20ml (Ampul)

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Flukloksasilin sodyumun bakterisidal etkisi benzilpenisilinin etkisine benzer fakat staphylococcal penicilnaz üreten gram (+) bakterilere de etkilidir. Antibakteriel spektrumu meticilininkine benzer, ancak meticilinden daha aktiftir. Staphylococ ailelerine karşı minimum inhibitör konsantrasyonu 0.25 ile 0.5 ug/ml'dir. Gram (+) bakteriler üzerine bakteriyostatik ve bakterisid etkilerle, özellikle penicilnaz yapan staphylococlara, streptococlara, pneumococclara etkilidir. Semisentetik penicilinlerden ayıran en önemli özelliği mide asiditesine olan direncidir. Diğer önemli özelliği protein-linkage yapmaması ve stafilococcus aureus, streptococcus hemolitikus ve pneumococclara da etkin olmasıdır.

ENDİKASYONLARI

Gram (+) bakterileri üzerine bakteriyostatik ve bakterisid etki gösterir, özellikle;

- Penicilnaz yapan staphylococlara (Penicilin G'den etkilenmeyen)
- Streptococlara
- Pneumococlara
- Bunlar ile oluşan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, fronkül, karbonkül , piyodermiler, enfekte yanıklar ve yaralar)
- Tırnak enfeksiyonları (Paranişi, panarit)
- Mastitler
- Ağız, dişeti ve çene enfeksiyonları (stomatit, gingivit vs)
- Kemik, kemik iliği enfeksiyonları osteomyelitler
- Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları (sinüzit, otitis media, tonsillit, farenjit, pneumonia, akciğer apseleri, ampiyem vb)
- Üriner sistem enfeksiyonları'na etkilidir.

Gram (-) bakterilerden Neisseria gonorrhoeae ve menengitidisle oluşan enfeksiyonlara etki gösterir.

KONTRENDİKASYONLARI

Peniciline karşı aşırı duyarlılık bulunması durumunda kullanılmamalıdır. Sefalosporinler ve diğer penicilinlerle ortaya çıkabilecek çapraz allerji olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Flix Enj. intratekal ve subkonjonktival enjeksiyonlar için önerilmez.

UYARILAR / ÖNLEMLER

İntravenöz enjeksiyon ve infüzyon yavaş yapılmalıdır. Venalarda oluşabilecek hasarları önlemek için izotonik solüsyonlar %5'lik (yani 1 g madde 20 ml su şeklinde) verilir.

- İntramüsküler enfeksiyonlar için %2'lik prokain veya %0.5 ila %1'lik Lidokain solüsyonları kullanılabilir.
- İntraplevral veya intramüsküler verilişte günlük aplikasyon için %1'lik solüsyon şeklinde fizyolojik tuzlu su içerisinde hazırlanır.

Yeni doğanlarda veya prematürelere şimdiye kadar bir kernikterus saptanmamış olmasına rağmen, konjüge bilirübinin proteine bağlantısı düşünülmelidir. Flix kullanımında şimdiye kadar ki incelemelerde ve kullanımlarda annede veya çocukta herhangi bir yan etki saptanmamışsa da.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Nadiren gastrointestinal irritasyon ve ishaller, daha nadiren kızamığa benzeyen, makülopapüler ve morbiliform döküntüler kaşıntıyla beraber görülebilir. Ancak bunlar tedavi sona erdikten sonra düzeler ve hiç bir iz bırakmadan kaybolur. Çok nadir olmakla birlikte şok semptomuyla beraber giden peniciline allerjisi durumunda derhal doktora başvurulmalıdır. Anafilaktik şok şeklindeki nadiren oluşan reaksiyonlar sırasında dikkatle önlemleri almak gerekir.

Bu amaçla adrenalin (0.5-1 ml arasında 1/1000'lik solüsyonlardan 10 ila 20 ml'ye kadar dilüe edilerek) nabız ve tansiyon kontrolü altında yavaş yavaş zerkedilmelidir. Duruma göre İ.V. antihistaminikler ve yüksek doz ve İ.V. olarak glukokortikoidler 250-1000 mg prednizolon dozuna kadar verilebilir veya prednizolon ekivalanları da kullanılabilir.

Adrenalin, antihistaminikler ve glukokortikoidlerin dozajı çocuklarda yaşa ve vücut ağırlığına göre düşürülerek ayarlanır. Yerine göre volüm düzenlenir.

Gereken durumlarda O₂ ve Ca⁺⁺ verilir. Flix'in intraarteriel enjeksiyon infüzyonu çok ağır hasarlı doku olaylarında kullanılabilir. Bunun için de özel anatomik yerleşimler dikkate alınarak yapılır.

Yüksek serum düzeyleri serebral irritasyona neden olabilir. Bu nedenle özellikle böbrek fonksiyonunun bozuk olduğu hastalarda doza çok dikkat etmeli ve tedavi ve doz ölçüleriyle devam edilmelidir. Nadiren hepatit ve kolestatik sarılık ve uzun süreli ve yüksek doz kullanımında lökopeni, özellikle granülositopeni görülebilir. Ancak bu tablo tedavinin kesilmesinden sonra geriye döner.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Flix Enj. olası bir etki kaybı dolayısı ile diğer bakteriyostatik kemoterapötik ve antibiyotiklerle birlikte verilmemelidir. Daha uygun olanı, eğer gerekiyorsa diğer bakteriyostatik antibiyotiklerle verilmesidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZ

Eğer başka bir düzenleme yapılmadıysa aşağıdaki dozaj tavsiye edilir.

Yaş	1 Flakon (1 g Flukloksasilin)
Yetişkinler ve Gençler (14 yaş)	Günde 3 veya 4 kez 1 flakon
Küçük çocuklar ve süt çocukları	Vücut ağırlığına göre günde 50 mg/kg 3'e bölünerek verilir.
Yeni doğanlar ve prematürelere	Vücut ağırlığına göre günde 40-50 mg/kg 3'e bölünerek verilir.

Kronik seyirler, sık nüksler, enfeksiyon odağının uygunsuz yerleşim yerleri veya daha az duyarlı etkenlerin olduğu hallerde günlük enjeksiyon miktarı etken madde iki katına çıkarılarak kullanılabilir (100 mg/kg Flukloksasiline karşılık gelen maximum 8 gr/güne eşdeğer)

Tek verilmiş dozları çocuklarda 33 mg/kg'ı veya erişkinlerde 2 gramı aşmamalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda dozaj

Bunlarda hastalığın ağırlık derecesine göre dozu azaltmak gerekir.

Maksimal Doz (70 kg'lik) insanda			
Glomerüler filtrasyon (ml/dak)	Plazma Kreatinin (mg/%)	Maksimal Doz (gram)	Doz Aralıkları (saat)
18	3.5	1.5	6
8	6.0	1.5	8
2	15.5	1.0	8
0.5	39.5	2	24

Çocuklarda doz vücut ağırlığına göre ayarlanır. Kullanım süresi Semptomların düzelmesinden sonra ilaca 3-4gün daha devam edilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZ

Parenteral veriliş için solüsyonlar

FLIX Flakon	Enjeksiyon için Su miktarı (ml)	
1 g	I.V	I.M
	20 ml	3 ml

Flix'e eklenebilecek enfüzyon solüsyonları

Fizyolojik tuzlu su, glukoz solüsyonu, M/6 sodyum laktat solüsyonu; bu solüsyonların oda derecesinde 24 saat dayanıklılığı vardır.

Hazırlama sırasında aminoasitler, protein, lipid kapsayan enfüzyon solüsyonları (amino-asitler gibi) ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Flukloksasilin toksisitesi, terapötik doz ile toksik doz arasında belirgin bir emniyet sınırı olduğu için ihmal edilebilir ölçülerdedir. Esasen allerjik olaylar doza bağlı değildir. Toksik etkinin en küçük belirtisinin görülmesi halinde ilacın kesilmesi gereklidir. Yaptıkları yan etkilerin çoğu allerjik tabiatlıdır.

Allerjik reaksiyon yapma özelliği bütün penicilin türevlerinde mevcuttur. Allerjik reaksiyonun görülme sıklığı tedavi süresinin uzunluğu ile orantılıdır. Penicilinlere bağlı allerjik reaksiyon, cilt döküntüleri ve anjionörotik ödem şeklindedir. Bazen penicilin verilışinden 7 ila 12 gün sonra beliren serum hastalığı şeklinde de reaksiyon oluşabilir. Akutsistemik anafilaksi penicilinleri nisbeten seyrek görülen fakat en ciddi yan etkileridir. Tedavisi duruma göre adrenalin, hidrokortizon ve antihistaminik uygulanması ve gerekirse O₂, inhalasyonu şeklindedir.

Doz aşımında serum düzeyleri hemodiyaliz ve peritoneal diyalizle düşürölür.

SAKLAMA KOŞULLARI

Serin kuru yerde saklayınız. (25°C'nin altında)

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

1 gr Flukloksasilin (Flakon) + 20 ml. enjeksiyonluk su (Ampul) içeren karton kutular içerisinde.

RUHSAT SAHİBİ ADI VE ADRESİ

DİNÇTAŞ İLAÇ Mithatpaşa Cad. 49/15 Kızılay/ANKARA

RUHSAT TARİH VE NUMARASI

14.01.1997 - 181/29

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

İmal Yeri Carlo Erba İlaç San ve Tic AŞ Cebe Ali Bey Sk. No 12

Topkapı / İSTANBUL Reçete ile satılır.