

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml

flucloxacilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Floxapen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Floxapen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Floxapen 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U mag Floxapen niet gebruiken als u overgevoelig bent voor antibiotica van het penicillintype 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

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 2 van 7

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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”).
- 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Floxapen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- 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

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 3 van 7

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.
- Voriconazol (middel tegen schimmelinfecties).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

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 natriumbenzoaat (E211), sucrose en natrium

Dit medicijn bevat 25 mg natriumbenzoaat per 5 ml suspensie. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit medicijn bevat ongeveer 2,9 g sucrose per 5 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 geadviseerde dosering is 3 maal daags (om de 8 uur).

*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.

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 4 van 7

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. 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 5 van 7

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
 Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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.

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 6 van 7

Aandoeningen van skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

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 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml RVG 14314	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2601 Pag. 7 van 7

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is flucloxacilline. De met water bereide Floxapen suspensie bevat 125 mg flucloxacilline per 5 ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn xanthaangom (E415), citroenzuur, watervrij natriumcitraat (E331), saccharine-natrium (E954), natriumbenzoaat (E211), sucrose, smaakstoffen: sinaasappel, tutti frutti en menthol.

Hoe ziet Floxapen eruit en wat zit er in een verpakking?

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml 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

Fabrikant

Athlone Laboratories Limited

Ballymurray

Co. Roscommon

Ierland

Floxapen, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder RVG 14314.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2026