11/05/2021

V.LOUKOUKALA

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: FUCLO- 500 Capsule & Fuclo 250 Solution	Market: IMEX (EN+FR+PT)	Size: (L X H) 282 x 250 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 38001198-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 17-03-2020	Mfg Location: Medopharm
Barcode: N.A.	Substrate: 40gsm Bible Paper	Pharma Code: 3005
Reason for Issue: Deleted 3 point under subheading "Concomitant use of Fuclo® with other drugs" and Word "Suspension" replaced with "Solution" as per client comments & susbtrate change to 40 gsm bible paper		
Designer: Rajesh		Superceded Code : 38001198
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Fuclo\FUCLO 500 CAPSULE Leaflet_Ver 01.cdr		ARF No.: 2016XXXX

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Fuclo® 500

Flucloxacillin Capsules

Fuclo® 250

Flucloxacillin Oral Solution

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:
- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is Fuclo® and when to use it
2. What you need to know before taking Fuclo®
3. How to take Fuclo®
4. Possible side effects
5. How to store Fuclo®
6. Contents of the pack and other information

1. What is Fuclo® and when to use it

Flucloxacillin is a beta-lactam antibiotic in the group of semi-synthetic isoxazole penicillin. It is a bactericidal antibiotic that resists to staphylococcal penicillinase as well a gastric acidity and can act against gram + bacteria. Fluckoxacillin is indicated in the treatment of infections caused by susceptible organisms, particularly Streptococcus and Staphylococcus:
- Skin and soft tissue infections: furunde, boils, abscesses, cellulitis, ulcers, eczema, acne, infected wounds, infected burns, skin grafts and impetigo;
- Ears: otitis media and external;
- Respiratory: pneumonia, lung abscess, empyema, sinusitis, pharyngitis, tonsillitis and tonsillar abscess;
- Bones: osteomyelitis;
- Urinary Tract;
- Enteritis, endocarditis, meningitis and sepsis;
- As a prophylaxis in surgical procedures, for example, in orthopaedic and cardiothoracic surgery

2. What you need to know before taking Fuclo®

Do not take Fuclo®
- If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient or any other ingredient in Fuclo® (see section 6);
- If you have a known hypersensitivity to beta-lactam antibiotics (e.g.: cephalosporin, penicillin.);
- If you have a history of jaundice or hepatic impairment associated to flucloxacillin.

Precautions with Fuclo®

Hypersensitive reaction

Before beginning a treatment with flucloxacillin make sure you do no have a history of hypersensitive reaction to beta-lactams. Some rare cases of severe, and sometimes lethal, hypersensitivity reactions have been observed. However, a meticulous research is required before a treatment with beta-lactam.

Hepatic disorders

Fuclo® should be used with caution in patients with a known liver failure.

Prolonged use

If this medicine is used to treat osteomyelitis and endocarditis, the liver and kidney functions should be monitored regularly. A prolonged use can sometimes cause the proliferation of resistant microorganisms.

Concomitant use of Fuclo® with other drugs

Inform you doctor or pharmacist if you take or have been taking one of the following drugs or others, including those without prescription:
- Probenecid or other antibiotics, e.g. tetracycline, can cause side effects if taken concomitantly with flucloxacillin;

Food and Fuclo®

Fuclo® 500

The Fuclo® capsules should be taken 30 minute before meals. Swallow the capsules with water. Do not chew.

Fuclo® 250

The Fuclo® 250 solution should be administered 30 minutes to 1 hour before meals.

Pregnancy and breast-feeding

Consult your doctor before taking any other medicine, and inform him if you are pregnant or intend to have a child, or if you are breastfeeding.

Pregnancy

Fuclo® should not be used during pregnancy unless your doctor deems that the benefits outweigh the risks associated to the treatment.

Breast-feeding

Small quantities of flucloxacillin are excreted in human milk. Flucloxacillin can be administered while breast-feeding. Other than a risk of sensitisation, there are no adverse effects for the infant. Flucloxacillin should not be administered to infants unless the potential benefits outweigh the potential risk associated to the treatment.

Children

Caution should be used when administering this medicine to infants given the risk of hyperbilirubinemia, predisposing to a kernicterus. Furthermore, we must pay particular attention to infants as their renal excretion rate is low, which results in potentially higher blood levels of flucloxacillin.

Driving and using machines

Fuclo® does not affect to capacity to drive.

3. How to take Fuclo®

Take Fuclo® under medical advice only. If you have questions ask your doctor or pharmacist.

Dosage and administration

Fuclo® should be administered 30 min before meals.

Fuclo® 500

Oral administration: swallow the capsules whole. Do not chew.

Adults and children over 12 years old:

Usually 1 to 3 g per day

The recommended dosage is 1 capsule of 500 mg every 6 to 8 hours or as prescribed by your doctor. In case of severe infections, the dose should be doubled.

Fuclo® 250

Oral administration

Shake the bottle to loosen the powder, slowly add boiled & cooled water up to the ring mark on the bottle & shake well. Add water if necessary to adjust the volume up to the mark.

Children under 12 years old

a) Depending on their weight: the recommended dose is 25 to 50 mg/kg/day over 3 takes.

b) Depending on the age: children from 2 to 10 years old: 250 mg three times a day

Children under 2 years old: 125 mg three times a day

Elderly people

No adjustment of the dosage required. The dosage is identical to that of adults except in case of renal impairment.

Renal impairment

The dosage does not need to be decreased when using Fudo® in patients with renal impairment. However, in case of severe renal impairment (creatinine clearance <10 ml / min) the dosage should be reduced or the dosage interval increased.

As Flucloxacillin is not significantly eliminated by dialysis, additional dosages are not required at the end the dialysis.

Hepatic impairment

The dosage does not need to be adapted as Fuclo® is not significantly metabolised by the liver. However, in case of prolonged treatment the hepatic impairment should be monitored periodically (see section 2, "Precautions with Fuclo®").

If you have taken more Fuclo® than prescribed

If you have taken too much solution, drink a lot of water and consult a doctor immediately. There may be gastrointestinal disorders, e.g. nauseas, vomiting and diarrhoea that should be treated symptomatically.

If you have forgotten to take Fuclo®

If you have forgotten a dosage of Fuclo®, take it as soon as you remember. Then carry on as usual, but never take two dosages within less than 1 hour. Do not double the does to compensate.

If you stop taking Fuclo®

Take Fuclo® until the end of the treatment as prescribed by your doctor. Do not stop the treatment even if you are feeling better.

If you have any other questions pertaining to the use of Fuclo® or if you wish to stop the treatment, please ask your doctor or pharmacist for advice.

4. Possible side effects

As with all drugs, some people may experience side effects with Fuclo®. If you notice one of the side effects listed below, or others not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Gastrointestinal:

Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, as with other antibiotics there have been some rare cases of pseudomembranous colitis.

Hypersensitivity Reactions:

Urticarial rash erythematous maculopapular, purpura, eosinophilia, erythema multiforme. There have been rare cases of anaphylactic shock and angioedema. Arthralgia and myalgia have also been reported more than 48 hours after the beginning of the treatment. When these reactions occur, treatment with Fuclo® should be discontinued.

Kidney:

Isolated cases of nephritis and haematuria.

Liver:

Very rarely hepatitis and cholestatic jaundice (sometimes severe). Hepatitis and cholestatic jaundice may last more than two months after treatment. The frequency of exposition for jaundice is 1 to 15 000. There could be changes in the results of liver function tests, but they are reversible upon discontinuation.

Circulatory and lymphatic system:

Very rare: anaemia, thrombocytopenia, eosinophilia, leukopenia, neutropenia and agranulocytosis. These reactions are usually reversible upon discontinuation of treatment.

5. How to store Fuclo®

Fuclo® 500

Store below 25°C, protect from light and moisture.

Fuclo® 250

Store below 25°C, protect from light and moisture.

Store the reconstituted solution between 2°C-8°C. Do not freeze. Shake well before use.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment

6. Pack content and other information

What is the composition of Fuclo®

The active ingredient is flucloxacillin (in the form of sodium salt).

Fuclo® 500

Each hard gelatin capsule contains:

Flucloxacillin Sodium equivalent to Flucloxacillin	500 mg
Excipients	q.s.

Excipients: Ethyl cellulose, Colloidal anhydrous silica, Sodium Lauryl Sulfate, Talc, Magnesium Stearate, Starch, Acetone.

Fuclo® 250

Each 5 ml of reconstituted solution contains:

Flucloxacillin Sodium equivalent to Flucloxacillin	250 mg
Excipients	q.s.

Excipients: Aspartame, Monoamonium Glycerizhinate, Sodium Methyl hydroxy Benzoate, Sodium Citrate, Citric acid anhydrous, Disodium Edetate, Cherry flavour, Sunset yellow supra, Sugar (Pharma grade).

Appearance of Fuclo® and pack content

Fuclo® 500

Package: box of 24 capsules

Fuclo® 250

Each box of Fuclo®250 contains a bottle of 100 ml.

This leaflet was last updated in 03/2020.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 21 25 52 38

MA Holder & operator: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **MEDOPHARM PVT. LTD.**
Guduvanchery-603202, INDIA.

PEN0275204
38001198-01

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fuclo® 500

Flucloxacilline gélules

Fuclo® 250

Flucloxacilline solution buvable

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous trouverez dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Fuclo® et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Fuclo®
3. Comment prendre Fuclo®
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Fuclo®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fuclo® et dans quels cas l'utiliser

La flucloxacilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines isoxazoles semi-synthétiques. C'est un antibiotique bactéricide qui résiste à la pénicillinase staphylococcique ainsi qu'à l'acidité gastrique et agissant contre les bactéries gram +.

Le flucloxacilline est indiquée dans le traitement des infections causées par des organismes sensibles, en particulier les

streptocoques et staphylocoques :
- Peau et des tissus mous: furonculose, furoncles, abcès, cellulite, ulcères, eczéma, acné, plaies infectées, brûlures infectées, greffes de peau et impétigo;
- Oreilles: otite moyenne et externe;
- Voies respiratoires: pneumonie, abcès du poumon, empyème, sinusite, pharyngite, amygdalite et abcès amygdalien;
- Os: ostéomyélite;
- Voies urinaires;
- Entérite, endocardite, méningite et septicémie;
- Comme agent prophylactique dans les interventions chirurgicales, par exemple, en chirurgie orthopédique et cardiothoracique

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Fuclo®

Ne pas prendre Fuclo®
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à tout autre composant de Fuclo® (voir section 6);
- Si vous avez une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactamines (par exemple, les céphalosporines, pénicillines.);
- Si vous avez des antécédents d'ictère ou une dysfonction hépatique associée à la flucloxacilline.

Faire attention avec Fuclo®

Réaction d'hypersensibilité

Avant de commencer le traitement par la flucloxacilline, assurez-vous que vous n'avez pas d'antécédents de réactions d'hypersensibilité aux bêta-lactamines. Des réactions d'hypersensibilité sévères et parfois fatales (anaphylaxie) ont rarement été observées. Toutefois, une recherche minutieuse est nécessaire avant de commencer le traitement par bêta-lactamines.

Troubles hépatiques

Le FUCLO® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique connue.

L'utilisation prolongée

Si les infections traitées sont l'ostéomyélite et l'endocardite, il est recommandé une surveillance régulière de la fonction hépatique et rénale. L'utilisation prolongée peut parfois entraîner la prolifération de micro-organismes résistants.

Association de Fuclo® avec d'autres médicaments

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance :
- Probénécide ou autres antibiotiques comme les tétracyclines peuvent entraîner des effets indésirables s'ils sont pris en même temps que la flucloxacilline;

Fuclo® avec l'alimentation

Fuclo® 500

Les gélules de Fuclo® doivent être administrées une demi-heure avant les repas. Avalez les gélules entières avec de l'eau. Ne pas croquer les gélules.

Fuclo® 250

La solution Fuclo® 250 doit être administrée une demi-heure à une heure avant les repas.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament et prévenez le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

Grossesse

Fuclo® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin estime que les avantages potentiels l'emportent sur les risques possibles associés au traitement.

Allaitement

Des quantités infimes de flucloxacilline sont excrétées dans le lait maternel. La flucloxacilline peut être administrée pendant la période d'allaitement. A l'exception d'un risque de sensibilisation, il n'y a pas d'effets nocifs pour le nourrisson. La flucloxacilline ne doit pas être administrée aux nourrissons sauf si les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

Enfants

Il faut être prudent chez les nouveau-nés en raison du risque d'hyperbilirubinémie, prédisposant à un ictère nucléaire. En outre, il faut porter une attention particulière chez les nouveau-nés, leur taux d'excrétion rénale étant faible cela conduit à des concentrations sanguines potentiellement plus élevées de flucloxacilline.

Conduite de véhicules et machines

Fuclo® n'affecte pas la capacité à conduire ou utiliser des machines.

3. Comment prendre Fuclo®

Ne pendre Fuclo® que sur avis médical. Si vous avez des questions parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Posologie et voie d'administration

Fuclo® doit être administré une demi-heure avant les repas.

Fuclo® 500

Voie orale: avaler les capsules entières sans les croquer.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

Généralement 1 à 3 g par jour.

La dose recommandée est de 1 gélule de 500 mg toutes les 6 à 8 heures ou comme recommandé par votre médecin.

Front

Lors d'infection grave la dose doit être doublée.

Fuclo® 250
Voie orale.
Agiter le flacon pour disperser la poudre, ajouter lentement de l'eau potable jusqu'à la graduation et agiter. Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
Enfants de moins de 12 ans
a) En fonction du poids: la dose recommandée est de 25 à 50 mg/kg/jour répartis en 3 prises.
b) En fonction de l'âge: Enfants de 2 à 10 ans: 250 mg trois fois par jour.
Enfants de moins de 2 ans: 125 mg trois fois par jour.

Personnes âgées
Pas d'ajustement de dose nécessaire. Dose identique à celle des adultes sauf en cas d'insuffisance rénale.

Insuffisance rénale
L'utilisation de Fuclo® chez les patients atteints d'insuffisance rénale ne nécessite pas de réduction de la dose. Toutefois, en présence d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <10 ml / min) il faut réduire la dose ou augmenter l'intervalle de dose.
Le Flucloxacilline n'est pas éliminée par la dialyse de manière significative et, par conséquent, pas besoin de doses supplémentaires au cours ou à la fin de la période de dialyse.
Insuffisance hépatique
L'adaptation de dose n'est pas nécessaire puisque Fuclo® n'est pas métabolisé par le foie de façon significative. Cependant, au cours du traitement prolongé, il est conseillé de vérifier périodiquement l'insuffisance hépatique (voir "Faites attention avec Fuclo® » à la rubrique 2).

Si vous avez pris plus de Fuclo® que prescrit
Si vous avez pris une trop grande quantité de solution, buvez beaucoup d'eau et consulter un médecin immédiatement. Des effets gastro-intestinaux peuvent survenir, tels que des nausées, des vomissements et des diarrhées qui devront être traités de façon symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Fuclo®
Si vous oubliez de prendre une dose de Fuclo®, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Procédez ensuite comme avant mais ne prenez jamais deux doses avec un intervalle de moins de 1 heure. Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose que vous avez manquée.

Si vous arrêtez de prendre Fuclo®
Prenez Fuclo® jusqu'à la fin du traitement comme indiqué par votre médecin. N'arrêtez pas le traitement même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de Fuclo® ou si vous souhaitez arrêter le traitement, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles
Comme tous les médicaments, Fuclo® peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous remarquez l'un des effets secondaires ou des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Appareil digestif: Nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie. Comme avec d'autres antibiotiques la colite pseudomembraneuse a très rarement été observée.

Réactions d'hypersensibilité: Eruption érythémateuse maculo-papuleuse de l'urticaire, purpura, éosinophilie, érythème polymorphe. Le choc anaphylactique et angiocédème ont été très rarement observés. Parfois, arthralgie et myalgie plus de 48 heures après le début du traitement. Lorsque ces réactions se produisent, le traitement avec FUCLO® doit être interrompu.

Rein: Cas isolés de néphrite et hématurie.

Foie: Très rarement hépatite et ictère cholestatique (parfois grave). L'hépatite et la jaunisse cholestatique peuvent durer plus de deux mois après le traitement. Pour l'ictère la fréquence d'exposition est de 1 à 15 000. Il pourrait y avoir des changements dans les résultats des tests de la fonction hépatique, mais ils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Système circulatoire et lymphatique: Très rarement : anémie, thrombocytopénie, éosinophilie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose. Ces réactions sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

5. Comment conserver Fuclo®
Fuclo® 500
Conserver en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Fuclo® 250
Conserver en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Conserver la solution reconstituée entre 2°C-8°C. Ne pas congeler. Agiter avant l'emploi.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Quelle est la composition de Fuclo®
La substance active est la flucloxacilline (sous forme de sel sodique).

Fuclo® 500
Chaque gélule contient:
Flucloxacilline Sodium
équivalent à Flucloxacilline 500 mg
Excipients q.s.p.

Excipients: Ethylcellulose, Silice colloïdale anhydre, Sulfate de lauryl sodique, Talc, Stéarate de magnesium, Amidon, acétone.

Fuclo® 250
Chaque 5 ml de solution reconstituée contient:
Flucloxacilline sodique
équivalent à Flucloxacilline 250 mg
Excipients q.s.p.

Excipients: Aspartam, Glycyrrhizinate de monoammonium, Hydroxybenzoate de méthyle sodique, Citrate de sodium, Acide citrique anhydre, Edétate disodique, Arôme cerise, Colorant jaune sunset supra, Sucre (qualité pharmaceutique).

Aspect de Fuclo® et contenu de l'emballage
Fuclo® 500
Conditionnement : boîte de 24 gélules

Fuclo® 250
Chaque boîte de Fuclo® 250 contient un flacon de 100 ml.

Cette notice a été mise à jour en 03/2020.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: **MEDOPHARM PVT. LTD.**
Guduvanchery-603202, INDIA.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fuclo® 500
Flucloxacilina Cápsulas

Fuclo® 250
Flucloxacilina solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fuclo® e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fuclo®
3. Como tomar Fuclo®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fuclo®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fuclo® e para que é utilizado
Fuclo® contém a flucloxacilina que é um antibiótico do grupo das isoxazolpenicilinas, resistente à ação da penicilinase bacteriana e à acidez gástrica, com atividade contra bactérias gram-positivas.
A flucloxacilina está indicada no tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis particularmente Streptococcus e Staphylococcus, tais como:
- Pele e tecidos moles: furúnculos, furunculose, abcessos, carbúnculos, celulite, úlceras, eczema, acne, feridas infetadas, queimaduras infetadas, enxertos de pele e impetigo;
- Ouvido: otite média e externa;
- Trato respiratório: pneumonia, abcesso pulmonar, empiema, sinusite, faringite, amigdalite e abscesso peritonsilar;
- Ossos: osteomielite;
- Entente, endocardite, meningite, infeções do trato urinário e septicemia;
- Como agente profilático em procedimentos cirúrgicos, por exemplo, na cirurgia cardiotorácica e ortopédica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fuclo®
Não tome Fuclo®
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Fuclo® (listado na secção 6);
- Se tem hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos (ex. penicilinas, cefalosporinas);
- Se tem antecedentes de icterícia ou disfunção hepática associada à flucloxacilina.

Tome especial cuidado com Fuclo®
Reação de hipersensibilidade
Antes de iniciar a terapêutica com flucloxacilina, verifique se não tem antecedentes de reações de hipersensibilidade aos betalactâmicos. Reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (anafilaxia) raramente foram observadas. No entanto, é necessária uma investigação cuidadosa antes de iniciar a terapêutica com betalactâmicos.
Distúrbios hepáticos
O Fuclo deve ser utilizado com precaução em doentes com disfunção hepática conhecida.
Uso prolongado
No caso de tratamentos prolongados, como a osteomielite e a endocardite, recomenda-se uma monitorização regular da função hepática e renal. A utilização prolongada pode ocasionalmente resultar num sobrecrescimento de organismos não susceptíveis.

Ao tomar Fuclo com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes ou outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica:
- Probenecida e outros antibióticos, como por exemplo as tetraciclinas, podem causar efeitos indesejáveis se forem tomados ao mesmo tempo que a flucloxacilina;

Fuclo® com alimentos e bebidas
Fuclo® 500
As cápsulas de Fuclo® 500 devem ser administradas meia hora antes das refeições. Administrar as cápsulas inteiras com água. Não mastigar.
Fuclo® 250
A solution Fuclo® 250 deve ser administrada meia hora antes das refeições.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento e informe-o se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.

Gravidez
O Fuclo® só deve ser utilizado durante a gravidez se, na opinião do seu médico, os potenciais benefícios se sobrepuserem aos possíveis riscos associados ao tratamento.

Aleitamento
Uma vez que a flucloxacilina é eliminada em quantidades vestigiais no leite materno, o Fuclo® pode ser administrado durante a amamentação. Com exceção do risco de reação alérgica, não existem outros riscos para o bebé. A flucloxacilina só deve ser administrada em lactentes quando os potenciais benefícios superam os potenciais riscos associados ao tratamento.

Crianças
No recém-nascido é necessário ter precaução devido ao risco de hiperbilirrubinémia, predispondo para uma situação de icterícia nuclear num bebé com icterícia. Adicionalmente, é essencial um cuidado especial nos recém-nascidos devido à velocidade de excreção renal reduzida, conduzindo a potenciais concentrações elevadas de fludioxacilina no sangue.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Fluco não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como tomar Fuclo®
Tome Fuclo sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração
Fuclo® deve ser administrado 30 minutos antes das refeições.
Fuclo® 500
Via oral: Engolir as cápsulas inteiras com água, sem mastigar.
Adultos e crianças com mais de 12 anos
Geralmente 1 a 3 g por dia. A dose recomendada é de 1 cápsula de 500 mg de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas, ou como recomendado pelo seu médico.
Infeções graves: a dose deve ser duplicada.
Fuclo® 250
Via oral.
Preparar a solution de Fuclo® 250
Agitar o frasco para dispersar o pó, adicionar lentamente água potável até à marca indicada no frasco e agitar bem. Agitar sempre antes de cada utilização.

Crianças com menos de 12 anos
a) Em função do peso: A dose média recomendada é de 25 a 50 mg/kg/dia fraccionadas em três tomas, administradas de 8 em 8 horas.
b) Em função da idade:
Crianças dos 2-10 anos: 250 mg de 8 em 8 horas.
Crianças até aos 2 anos: 125 mg de 8 em 8 horas.

Idosos
Não é necessário ajuste de dose. Tal como para os adultos, só será necessário no caso de insuficiência renal.

Insuficiência renal
A utilização de Fuclo® em doentes com insuficiência renal não requer uma redução da dose. No entanto, na presença de insuficiência renal grave (clearance de creatinina <10 ml/min) deve ser considerada uma redução da dose ou um aumento do intervalo da dose.
A Fludioxacilina não é removida por diálise de forma significativa e, portanto, não há necessidade de doses suplementares durante ou no final do período da diálise.

Insuficiência hepática
O ajuste da dose não será necessário pois a flucloxacilina não é metabolizada no fígado de forma apreciável. No entanto, durante um tratamento prolongado, é aconselhável verificar periodicamente a disfunção hepática (ver "Tome especial cuidado com Fuclo® " na secção 2).

Se tomar mais Fuclo® do que deveria
Se tomou uma grande quantidade de Fuclo®, beba bastante água e procure assistência médica de imediato. Podem ocorrer efeitos gastrointestinais, como náuseas, vómitos e diarreia, devendo ser tratados sintomaticamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Fuclo®
Se se esqueceu de tomar uma dose de Fuclo®, tome-a logo que se lembre. Depois prossiga como anteriormente mas nunca tome 2 doses com intervalo inferior a 1 hora. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fuclo®
Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, Fuclo® pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Gastrointestinais: náuseas, vómitos, diarreia, dispepsia. Tal como acontece com outros antibióticos, observou se muito raramente colite pseudomembranosa;
- Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas eritematosas ou maculopapulares, urticária, púrpura, eosinofilia, eritema multiforme. Choque anafilático e edema angioneurótico foram muito raramente observados. Por vezes, reações de artralgia e mialgia desenvolvem-se mais de 48 horas após o início do tratamento. Sempre que ocorrerem tais reações, o tratamento com Fuclo® deve ser interrompido;
- Renais: foram observados casos isolados de nefrite e hematúria;
- Hepáticos: muito raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (ocasionalmente grave). A hepatite e a icterícia colestática podem durar para além dos dois meses após o tratamento. No caso da icterícia foi observada uma frequência de exposição de 1 em 15.000. Podem ocorrer alterações nos resultados dos testes de função hepática, mas são reversíveis com a interrupção do tratamento;
- Sistema circulatório e linfático: muito raramente pode ocorrer anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, neutropenia e agranulocitose. Estas reações são geralmente reversíveis com a descontinuação da terapia.

5. Como conservar Fuclo®
Fuclo® 500
Conservar abaixo dos 25º C, ao abrigo da luz e da humidade.

Fuclo® 250
Conservar abaixo dos 25ºC ao abrigo da humidade.
Conservar a solution reconstituída no frigorífico (entre 2ºC e 8ºC). Não congele.

Agitar bem antes de cada utilização.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Fuclo®
Fuclo® 500
Cada cápsula de gelatina dura contém:
Flucloxacina Sódica
Equivalente a Fludoxacilina 500 mg
Excipientes q.b.

Excipientes: Etilcelulose, Sílica coloidal anidra, Lauril sulfato de sódio, Talco, Estearato de magnésio, Amido, Acetona.

Fuclo® 250
Cada 5 ml de solução reconstituída contém:
Fludoxacina Sódica
Equivalente a Fludoxacilina 250 mg
Excipientes q.b.

Excipientes: Aspartame, Glicirrizinato de monoamónio, Hidroxibenzoato de metilo sódico, Citrato de sódio, Ácido cítrico anidro, Edetato dissódico, Aroma de cereja, Cor amarelo pôr de sol, Açúcar (grau farmacêutico).

Qual o aspeto de Fuclo® e conteúdo da embalagem
Fuclo® 500
Embalagem de 24 cápsulas.

Fuclo® 250
Fuclo® 250 apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco de 100 ml.

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

Titular e responsável pela AIM: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por: **MEDOPHARM PVT. LTD.**
Guduvanchery-603202. INDIA.

Back