

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Designer	Rajesh	Superceded Code : 38001198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		NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Fuclo® 500 Flucloxacillin Capsules Fuclo® 250 Flucloxacillin Oral Solution		Fuclo® 500 Flucloxacillin gélules Fuclo® 250 Flucloxacillin solution buvable
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.		Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes: - Gardez cette notice, vous pourriez 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.
What is in this leaflet: - What is Fuclo® and when to use it - What you need to know before taking Fuclo® - How to take Fuclo® - Possible side effects - How to store Fuclo® - 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 as gastric acidity and can act against gram + bacteria. Flucloxacillin is indicated in the treatment of infections caused by susceptible organisms, particularly Streptococcus and Staphylococcus: - Skin and soft tissue infections: furuncle, 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 not 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 If you use your 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		Vous trouverez dans cette notice: - Qu'est-ce que Fuclo® et dans quels cas l'utiliser - Or ce que vous devez savoir avant de prendre Fuclo® - Comment prendre Fuclo® - Les effets secondaires possibles - Comment conserver Fuclo® - Contenu de l'emballage et autres informations 1. Qu'est-ce que Fuclo® et dans quels cas l'utiliser Le flucloxacilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines isoxazolés 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: furoncles, 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 poulmon, empyème, sinusite, pharyngite, amygdalite et abcès amygdalien; - Osc ostomyélite; - Voies urinaires; - Entérite, endocardite, méningite et septicémie; - Comme agent prophylactique dans les interventions chirurgicales, par exemple, en chirurgie orthopédique et cardiologique 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 La FUCLO® doit être utilisée 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: - Probenécide 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 à utiliser des machines. 3. Comment prendre Fuclo® Ne prenez 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 administrée 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.

