

Bipacksedel: Information till användaren

Cloxacillin Stragen

1 g och 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning.
Kloxacillinnatrium motsvarande 1g eller 2g kloxacillin.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cloxacillin Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Stragen
3. Hur du använder Cloxacillin Stragen
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cloxacillin Stragen ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cloxacillin Stragen är och vad det används för

Cloxacillin Stragen är ett antibiotikum som tillhör en typ läkemedel som kallas pencillinasstabila penicilliner.

Cloxacillin Stragen verkar genom att det förhindrar bakterien att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterien. Cloxacillin Stragen fungerar mot grampositiva aerobes och mot anaerobes speciellt stafylokocker.

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinasproducerande stafylokocker:

- hud och mjukdelsinfektioner
- inflammation i hjärtat (endokardit)
- inflammation i benmärgen (osteomyelit)
- blodförgiftning (sepsis)

Kloxacillin som finns i Cloxacillin Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Stragen

Använd inte Cloxacillin Stragen

- om du är allergisk (överkänslig) mot kloxacillin
- om du är allergisk (överkänslig) mot penicillin
- om du är allergisk (överkänslig) mot cefalosporiner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cloxacillin Stragen:

- om du har nedsatt njurfunktion

Andra läkemedel och Cloxacillin Stragen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du har behandlats med:

- Probenecid (läkemedel vid gikt) eftersom detta kan påverka utsöndringen av kloxacillin.
- Metotrexat (ett läkemedel som används vid behandling av reumatoid artrit) eftersom samtidig användning av metotrexat kan ge ökad effekt/biverkningar av metotrexat på grund av minskad utsöndring.
- Dikumarol läkemedel (läkemedel som har en blodtunnande effekt) eftersom effekten av dessa kan minska vid samtidig behandling med kloxacillin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet: Lång klinisk erfarenhet visar liten risk för skadliga effekter på graviditet, foster eller det nyfödda barnet. Trots detta bör du fråga läkare om råd om du är gravid eller planerar graviditet.

Amning: Lite av läkemedlet går över i bröstmjolk. Effekt på barn som ammas är inte troligt även om en viss påverkan på barnets mag-och munflora inte kan uteslutas. Små mängder aktiv substans i bröstmjölken kan orsaka ökad risk för överkänslighet. Rådgör med din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förmodas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cloxacillin Stragen innehåller natrium

Cloxacillin Stragen 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska innehåller 46 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt

bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska innehåller 92 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,6 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cloxacillin Stragen

Detta är ett läkemedel som ges till dig av sjukvårdspersonal.

Produkten kan ges som en intramuskulär injektion eller som en intravenös infusion. Infusion används då patienten inte kan ta läkemedel i tablettform och i de fall där det finns behov av en snabbt insättande behandling.

Rekommenderad dos är

Läkaren anpassar dosen individuellt.

Om du tagit för stor mängd av Cloxacillin Stragen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (*kan drabba upp till 1 av 10 användare*):

- Illamående, lös avföring

- Utslag
- Flebit (inflammation i en ven efter intravenös injektion)

Mindre vanliga biverkningar (*kan drabba upp till 1 av 100 användare*):

- Ökat antal vita blodkroppar av en speciell typ i blodet (eosinofili)
- Nässelutslag (urticaria)

Sällsynta biverkningar (*kan drabba upp till 1 av 1 000 användare*):

- Minskat antal granulocytceller i blodet (agranulocytos)
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit)
- Leverskada
- Njurskada
- Svåra allergiska reaktioner (andningssvårigheter eller chock)

Lokal smärta kan uppstå vid intramuskulär injektion.

Cloxacillin Stragen kan ge upphov till en minskning av antalet vita blodkroppar och ditt motstånd mot infektioner kan därmed minska. Om du upplever infektion med symtom som feber och allvarlig påverkan på allmäntillståndet eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals/svalg/mun eller urinvägar skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodtest kommer att göras för att kontrollera eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cloxacillin Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kloxacillinnatrium motsvarande 1 g eller 2 g kloxacillin
- Produkten innehåller inga hjälpämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cloxacillin Stragen är ett pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till nästan vitt. Pulvret förpackas i en injektionsflaska för engångsbruk som förpackas i en ytterkartong. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Danmark
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

MITIM S.R.L.
I-25125 Brescia, Italia

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Elektrolytinhåll: 1 g innehåller 2 mmol Na⁺ motsvarande 15 ml isoton natriumkloridlösning.

Beredning:

Aseptisk teknik bör användas vid beredning av lösningen. Beroende på mängden lösning som skall administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml natriumkloridlösning för att lösa pulvret.

Instruktion för beredning av lösning för injektion/infusion:

Mängden lösningsmedel som skall tillsättas vid beredning av injektions/infusionsvätskan ges nedan:

	Administreringsätt			
Styrka/injektionsflaska	Infusion under kort tid	Infusion under lång tid	Intravenös injektion	Intramuskulär injektion
1 g/ 20ml	-	-	20 ml	4 ml
2 g/ 20ml	100 ml ¹	10 ml ²	40 ml	
2 g/ 50ml	100 ml ¹	10 ml ²	40 ml	

1) Lösningen bereds i "Minibag" av plast med användning av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.

2) 2 g löses i 10 ml vatten för injektion och blandas i lämplig infusionslösning.

Användning

Efter beredning skall lösningen vara klar. Använd inte lösningen om den innehåller synliga partiklar. Drag upp enbart en dos. Oanvänd lösning skall kasseras.

Blandbarhet

Kloxacillin är blandbar med följande intravenösa infusionsvätskor:

- vatten för injektionsvätskor
- 9 mg/ml natriumkloridlösning

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Stabilitet

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten under användning har visats under 6 timmar i rumstemperatur (25 °C) i rumsbelysning och under 24 timmar vid 2-8 °C i skydd från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den beredda lösningen inte används omedelbart är lagringstiden och lagringsförhållandena innan förbrukning användarens ansvar. Normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.