

Bipacksedel: Information till patienten

Cloxacillin Macure 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Cloxacillin Macure 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
kloxacillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cloxacillin Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cloxacillin Macure
3. Hur du får Cloxacillin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cloxacillin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cloxacillin Macure är och vad det används för

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

Cloxacillin Macure innehåller den aktiva substansen kloxacillin. Det är ett antibiotikum som tillhör läkemedelsgruppen penicillinas-resistenta penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att förhindra att bakteriens normala cellvägg utvecklas. Utan cellvägg dör bakterien. Kloxacillin är verksamt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier, särskilt stafylokocker.

Cloxacillin Macure används för att behandla infektioner orsakade av penicillinas-producerande stafylokocker: hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

2. Vad du behöver veta innan du får Cloxacillin Macure

Du ska inte få Cloxacillin Macure

- om du är allergisk mot kloxacillin eller andra typer av penicillin, eller mot cefalosporiner (typ I-reaktioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Cloxacillin Macure

- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller får diarré.

Andra läkemedel och Cloxacillin Macure

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar något av följande:

- metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism).
- probenecid (läkemedel mot gikt).
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

Graviditet och amning

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

Det finns inga kända risker vid användning av kloxacillin under graviditet.

Kloxacillin utsöndras i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet är osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att kloxacillin påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

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

Cloxacillin Macure innehåller natrium

Cloxacillin Macure 1 g innehåller 50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Cloxacillin Macure 2 g innehåller 100 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Cloxacillin Macure

Du får detta läkemedel av läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som en intramuskulär injektion (i en muskel) eller som en intravenös injektion eller infusion (i en ven).

Läkaren avgör den lämpliga dosen för dig och hur och när injektionen ska ges.

Dosering

Till vuxna

Beroende på vilken typ av infektion och hur svår den är, ges 0,5-1 g, 4 gånger per dygn intramuskulärt eller 1-2 g 3-4 gånger per dygn intravenöst, eller 2 g, 4(-6) gånger per dygn via intermittent intravenös infusion (korttidsinfusion).

Den vanliga dosen är 6 g per dygn som kontinuerlig intravenös infusion. Denna dos kan vid allvarliga infektioner ökas upp till 12 g per dygn.

Till barn

Beroende på vilken typ av infektion och hur svår den är kan 50 mg/kg kroppsvikt och dygn fördelat på 4 doser ges intramuskulärt, eller 100 mg/kg kroppsvikt och dygn (eller mer) fördelat på 4-6 doser ges intravenöst.

Till patienter med njurproblem

Patienter med njurproblem ska informera läkaren innan de får Cloxacillin Macure. Dosen bestäms individuellt av läkaren utifrån graden av njursvikt (se Varningar och försiktighet i avsnitt 2).

Om du har fått för stor mängd Cloxacillin Macure

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.

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för stor mängd. Om du tror att du fått för stor mängd måste du tala om det för den person som gett injektionen. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan uppkomma: hudrodnad, kliande nässelliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel.
- Kloxacillin kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då berättar att du får denna medicin.

Övriga eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Inflammation i blodkärl (tromboflebit).
- Illamående, diarré.
- Hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökat antal vita blodkroppar.
- Nässelutslag (urtikaria).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).
- Minskat antal vita blodkroppar.
- Brist på blodplättar, vilket ger ökad blödningsbenägenhet (trombocytopeni).
- Påverkan på levern.
- Påverkan på njurarna.

Svampinfektion i munhåla och mage kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cloxacillin Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kloxacillin.

En injektionsflaska innehåller 1,09 g kloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 1 g kloxacillin.

En injektionsflaska innehåller 2,18 g kloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 2 g kloxacillin.

Inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor av ofärgat glas med en 20 mm stor gummipropp och aluminiumhätta med avrivningsflik av plast, märkta och förpackade i kartong.

1 g: Kartonger med 1, 10, 25, 50 och 100 injektionsflaskor.

2 g: Kartonger med 1, 10 och 25 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Ltd.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Tillverkare

Medochemie Ltd (Factory B) Injectable Facility, Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-12.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Tillsatser till penicillinlösningar bör inte göras med substanser för vilka kompatibilitetsundersökningar saknas.

Beredda och spädda lösningar

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats vara 12 timmar i 25 °C och 72 timmar i 2 °C – 8 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden, som normalt inte ska överskrida 24 timmar i 2 °C – 8 °C såvida inte beredning och spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av lösningar

1 g kloxacillin innehåller 2 mmol Na⁺, vilket motsvarar ca 15 ml isoton koksaltlösning.

Den osmolalitet som lösningen får beror på vilken mängd kloxacillin som används samt vilken vätska som används vid spädningen. Beroende på den mängd kloxacillin som ska administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning vid spädningen (se nedan).

Lösning för intramuskulär injektion

1 g: En injektionsflaska löses i 4 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

2 g: En injektionsflaska löses i 8 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Lösning för intravenös injektion

1 g: En injektionsflaska löses i 5 till 40 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

2 g: En injektionsflaska löses i 20 till 40 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Lösning för intravenös infusion

2 g: En injektionsflaska löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Den erhållna lösningen späds vidare till en volym på 50 till 500 ml i vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.