

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

1. Vad Cloxacillin Navamedic är och vad det används för

Cloxacillin Navamedic är ett läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (antibiotikum). Den aktiva substansen är kloxacillin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för penicillinasresistenta penicilliner. Kloxacillin verkar genom att det förhindrar bakterierna att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterierna snabbt.

Kloxacillin fungerar mot grampositiva aerobes och mot anaerobes, speciellt stafylokocker.

Cloxacillin Navamedic används vid behandling av infektioner orsakade av penicillinasproducerande stafylokocker, inklusive:

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

Kloxacillin som finns i Cloxacillin Navamedic 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Navamedic

Använd inte Cloxacillin Navamedic

- om du är allergisk mot kloxacillin eller mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cloxacillin Navamedic:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller får diarré
- såsom med alla antibiotika i klassen penicilliner, kan administrering av Cloxacillin Navamedic, särskilt vid överdosering hos patienter med störd njurfunktion, orsaka förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati). Symtom kan variera, men du kan uppleva håglöshet (letargi), anfall, feber, stel nacke och/eller

huvudvärk. Du kan också ha problem med att röra på armar och ben, problem med talandet eller du kan känna dig förvirrad. Om sådana problem uppstår, rådgör omedelbart med läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 3 och 4).

Andra läkemedel och Cloxacillin Navamedic

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:

- metotrexat (läkemedel som används vid behandling av cancer och reumatism)
- dikumarol-läkemedel (läkemedel som har en blodförtunnande effekt)
- probenecid (läkemedel vid gikt)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det finns inga kända risker vid användning av Cloxacillin Navamedic under graviditet.

Amning

Kloxacillin går över i bröstmjolk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid användning med rekommenderade doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Cloxacillin Navamedic 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 all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cloxacillin Navamedic innehåller natrium

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

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 600 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Cloxacillin Navamedic dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Cloxacillin Navamedic

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Cloxacillin Navamedic som en injektion. Din läkare avgör dosen enligt dina behov samt hur och när injektionen ska ges.

Cloxacillin Navamedic bereds av en läkare eller sjuksköterska och injiceras i en ven eller muskel eller som ett dropp (infusion) i en ven.

Om du har använt för stor mängd av Cloxacillin Navamedic

Eftersom Cloxacillin Navamedic ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, är det mycket osannolikt att du får i dig för stor mängd. **Om du dock tror att du kan ha fått för mycket Cloxacillin Navamedic**, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart.

Symtom på överdos inkluderar illamående, kräkning, diarré, nedsatt medvetandegrad och kramper. Överdos kan orsaka förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati). Symtom kan variera, men du kan uppleva håglöshet (letargi), anfall, feber, stel nacke och/eller huvudvärk. Du kan också ha problem med att röra på armar och ben, problem med talandet eller du kan känna dig förvirrad.

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 genast din läkare om du upplever någon av följande potentiellt allvariga biverkningar:

- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. En eller flera av följande symtom kan uppträda: rodnad av huden, kliande utslag som liknar nässelutslag (urtikaria), andningssvårigheter och svindel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter) (sällsynta, kan förekomma hos 1 av 1 000 användare).
- I sällsynta fall kan Cloxacillin Navamedic ge upphov till en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket försvagar immunförsvaret. Om du upplever infektion med symtom som feber och allvarig påverkan på allmäntillståndet eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals/svalg/mun eller urinvägar, ska du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodtest kommer att göras för att kontrollera eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). I detta fall är det viktigt att informera din läkare om ditt läkemedel.

Andra möjliga biverkningar:

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

- inflammation i en ven (tromboflebit)
- illamående (kväljning), diarré
- hudutslag.

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

- ökat antal av vita blodkroppar
- röda, upphöjda, kliande knölar på huden, även kallat nässelutslag (urtikaria).

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

- akut inflammation i tjocktarmen (antibiotikaassocierad kolit och pseudomembranös kolit)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- brist på blodplättar, vilket leder till en tendens att blöda (trombocytopeni)
- leverskada
- njurskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svampinfektion i munhålan och för kvinnor i genitalområdet
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- svullnad av huden (angioödem eller Quinckes ödem)
- svåra överkänslighetsreaktioner med svåra hudutslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), effekter på lever, njurar eller lungor (reaktionen kallas DRESS-syndrom).
- njurinflammation (interstitiell nefrit)

- förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati).

Lokal smärta kan uppstå vid injektion i muskeln.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cloxacillin Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd/utspädd lösning förblir stabil under 12 timmar vid 25 °C och under 96 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppnings-/berednings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart, är förvaringstider och -förhållanden efter beredning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du noterar några synliga försämringar.

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 g eller 2 g kloxacillin (i form av kloxacillinnatrium).
- Läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. Läkemedlet är ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Förpackningsstorlekar:

10 injektionsflaskor med 1 g pulver.

10 injektionsflaskor med 2 g pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge
E-post: info@navamedic.com

Tillverkare

Mitim S.r.l.,
Via Giovanni Battista Cacciamali 34–38,
25125 Brescia,
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-01-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING:

Inkompatibiliteter

Penicillinlösningar ska inte blandas med preparat med vilka det inte har utförts några inkompatibilitetsstudier.

HÅLLBARHET FÖR DEN FÄRDIGBEREDDA/SPÄDDA LÖSNINGEN

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning/spädning finns i avsnitt 5.

Beredning av lösningar

1 g kloxacillin innehåller 2,18 mmol Na⁺, vilket motsvarar ca 15 ml isoton natriumkloridlösning. Den osmolalitet som lösningen får beror på mängden kloxacillin som används samt vätskan som används vid spädningen. Beroende på mängden kloxacillin som ska administreras bör vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning användas vid spädningen (se nedanstående tabell).

<i>Typ av lösning</i>	<i>Beredningsanvisning</i>
Lösning för intramuskulär injektion	1 g löses i 4 ml vatten för injektionsvätskor, 2 g löses i 8 ml vatten för injektionsvätskor.
Lösning för intravenös injektion	1 g löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor, 2 g löses i 40 ml vatten för injektionsvätskor.
Lösning för intermittent infusion	2 g löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid-injektionsvätska. Den erhållna lösningen ansluts lämpligen till en flervägsran. Lösningen infunderas i jämn takt under 20–30 minuter. Mini-Set: Lösningen bereds i Minibag-plastbehållare med hjälp av en överföringsadapter.

Lösning för kontinuerlig infusion	2 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Den erhållna lösningen blandas med lämplig infusionslösning, 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid-injektionsvätska, Ringer-acetat, 50 mg/ml (5 %) glukos-injektionsvätska, glukoslösning med natrium och kalium, till en maximal total infusionsvolym på 500 ml.
--------------------------------------	---

Den färdigberedda lösningen ska vara klar. Använd inte lösningen om den innehåller synliga partiklar.