

Bipacksedel: Information till användaren

Cloxacillin Stragen 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Cloxacillin Stragen 10 g pulver till injektionsvätska/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 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 finns information om följande:

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 innehåller den aktiva substansen kloxacillin, vilken är ett antibiotikum som tillhör en typ läkemedel som kallas pencillinasstabila penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att det förhindrar bakterien att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterien. Kloxacillin fungerar mot grampositiva aerobes och mot anaerobes, speciellt stafylokokker.

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinasproducerande stafylokokker: hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och 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 mot kloxacillin
- om du är allergisk mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare innan du använder Cloxacillin Stragen, om du har nedsatt njurfunktion.
- Såsom med alla antibiotika i klassen penicilliner, kan administration av Cloxacillin Stragen, 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 få 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 din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 3 och 4).

Andra läkemedel och Cloxacillin Stragen

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

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 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 bröstmjölk. 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

Cloxacillin Stragen 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: Detta läkemedel innehåller 52,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska: Detta läkemedel innehåller 105,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Cloxacillin Stragen 10 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska: Detta läkemedel innehåller 529,0 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 26,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 634,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 31,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Cloxacillin Stragen dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Cloxacillin Stragen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Detta är ett läkemedel som ges till dig av sjukvårdspersonal. Det kan ges som en intramuskulär injektion eller som en intravenös injektion eller infusion.

Hur mycket läkemedel ska användas

Läkaren anpassar dosen individuellt.

Om du tagit för stor mängd av Cloxacillin Stragen

Såsom med alla antibiotika i klassen penicilliner, kan administration av Cloxacillin Stragen, särskilt vid överdosering, orsaka förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati).

Symtom kan variera, men du kan få 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 din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2 och 4).

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 allvarliga biverkningar:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). En sådan reaktion kan vara livshotande. En eller flera av följande symtom kan uppträda: rodnad, klåda eller nässelutslag (urtikaria) på huden, andningssvårigheter och svindel.
- Cloxacillin Stragen kan ge upphov till en minskning av antalet granulocytceller i blodet (agranulocytos) 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 granulocytceller (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.
- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svåra överkänslighetsreaktioner med svåra utslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad i ansiktet eller lymfkörtlarna, ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) och effekter på lever, njurar eller lungor (reaktionen kallas DRESS).
- Quinckes ödem (svullnad under huden)

- Förändrat mentalt tillstånd som orsakas av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati).

Andra möjliga biverkningar:

Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal om någon av **följande** biverkningar blir allvarlig eller om du får andra biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

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

- Illamående, lös avföring
- Utslag
- Inflammation i en ven efter intravenös injektion (flebit)

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

- Ökat antal av en viss typs vita blodkroppar (eosinofiler)
- Nässelutslag (urtikaria)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Leverskada
- Njurskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Skada till blodkroppar, såsom minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående
- Kräkningar
- Njurinflammation

Lokal smärta kan uppstå vid intramuskulär injektion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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: <http://www.lakemedelsverket.se>. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningarna efter beredning av detta läkemedel, se avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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. Varje injektionsflaska innehåller 1 g, 2 g eller 10 g kloxacillin motsvarande 1,09 g, 2,18 g eller 10,90 g kloxacillinnatrium.
- Läkemedlet 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 1 g och 2 g kartong innehåller 10 injektionsflaskor. Varje 10 g kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Industrivej 24F
3550 Slangerup
Danmark
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali 34-38
25125 Brescia
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösningen:

Aseptisk teknik bör användas vid beredning av lösningen.

Beroende på mängden lösning som skall administreras och administreringsvägen rekommenderas vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning eller Ringer-acetat infusionsvätska, lösning för att lösa pulvret.

Instruktioner för beredning av lösning för injektion/infusion:

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

Styrka/injektionsflaska	Administreringssätt			
	Infusion under kort tid	Infusion under lång tid	Intravenös injektion	Intramuskulär injektion
1 g/20 ml	-	-	20 ml	4 ml
2 g/20 ml	100 ml ¹	10 ml ²	40 ml	-
2 g/50 ml	100 ml ¹	10 ml ²	40 ml	-
10 g/100 ml	-	50 ml ³	-	-

- 1) Lösningen bereds i "Minibag" av plast med hjälp av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.
- 2) 2 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor och blandas i lämplig infusionslösning.
- 3) 10 g bereds i 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning eller Ringer-acetat infusionsvätska, lösning och späds sedan omedelbart till 250 ml med samma lösningsmedel.

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 (0,9 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning
- 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning
- Ringer-acetat infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Stabilitet

Den beredda lösningen:

För styrkorna 1 g och 2 g:

Vid beredning med vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 °C) i rumsbelysning och för upp till 24 timmar vid 2 °C–8 °C i skydd från ljus.

För 10 g styrka:

Vid beredning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 °C).

Vid beredning med 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 °C) och för upp till 24 timmar vid 2 °C–8 °C i skydd för ljus.

Vid beredning med Ringer-acetat infusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 12 timmar vid rumstemperatur (25 °C), 96 timmar vid 2 °C–8 °C i skydd för ljus och 48 timmar vid 2 °C–8 °C i skydd för ljus och därefter 24 timmar vid rumstemperatur (25 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel skall den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstiden och -förhållandena innan förbrukning användarens ansvar och borde inte överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiske förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.