

Bipacksedel: Information till användaren

Cloxacillin XGX Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

kloxacillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- 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, 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 XGX Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin XGX Pharma
3. Hur du använder Cloxacillin XGX Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cloxacillin XGX Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cloxacillin XGX Pharma är och vad det används för

Cloxacillin XGX Pharma innehåller den aktiva substansen kloxacillin. Det är ett antibiotikum som hör till en grupp läkemedel som kallas penicillinasresistenta penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att förhindra att bakterien bildar normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterien. Kloxacillin har effekt på grampositiva aeroba och anaeroba bakterier, särskilt stafylokocker.

Med Cloxacillin XGX Pharma behandlas infektioner som beror på penicillinasproducerande stafylokocker: Hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

Kloxacillin som finns i Cloxacillin XGX Pharma 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 XGX Pharma

Ta inte Cloxacillin XGX Pharma

- om du är allergisk mot kloxacillin
- om du är allergisk mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner.

Patienter som är allergiska mot cefalosporiner kan också vara allergiska mot kloxacillin (så kallad korsallergi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Cloxacillin XGX Pharma

- om du tidigare fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum eller annan allergisk reaktion.
- om du får svår och långvarig diarré under eller efter behandling med detta läkemedel. Det kan vara symtom på antibiotikaassocierad kolit (inflammation i tjocktarmen) som är en

komplikation av antibiotikabehandling. Då måste behandlingen med läkemedlet avslutas och ibland lämplig behandlingsåtgärd vidtas.

- om du har nedsatt njurfunktion.
Som med alla antibiotika som ingår i läkemedelsgruppen penicillin kan Cloxacillin XGX Pharma leda till ett förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati), särskilt vid överdosering till patienter med nedsatt njurfunktion. Symtomen varierar men man kan få feber, nackstelhet och/eller huvudvärk. Man kan också få svårt att använda armarna och benen, svårt att tala eller känna sig förvirrad. Om sådana problem uppstår, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart (se avsnitt 3 och 4).
- långvarig användning av antibiotika kan leda till onormal tillväxt av resistenta bakterier eller svamp. Om **symtom på nya infektioner** uppkommer under behandlingen ska behandlingen med läkemedlet avslutas, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Cloxacillin XGX Pharma

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

Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du har behandlats med

- probenecid (används för att behandla gikt), eftersom det kan påverka kroppens förmåga att göra sig av med kloxacillin
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit), eftersom effekten av metotrexat och dess giftighet kan öka när det tas samtidigt med kloxacillin, på grund av att kroppens förmåga att göra sig av med metotrexat minskar
- läkemedel med dikumarol (har en blodförtunnande effekt), eftersom effekten av dessa kan minska om de används samtidigt med kloxacillin.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Lång erfarenhet tyder på att det är liten risk för skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet.

Rådfråga ändå läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

Läkemedlet utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Det är inte sannolikt att läkemedlet har några effekter på det ammande barnet, men en risk för diarré, svampinfektion eller hudutslag inte kan uteslutas. Rådfråga läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Cloxacillin XGX Pharma antas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cloxacillin XGX Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 96,6 mg natrium (huvudkomponenten i bordssalt). Det motsvarar 5 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 579,6 mg natrium. Det motsvarar 29 % av det rekommenderade högsta dagliga kostintaget av natrium för en vuxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver Cloxacillin XGX Pharma dagligen under en längre tid, särskilt om du har blivit rekommenderad saltfattig kost.

3. Hur du använder Cloxacillin XGX Pharma

Detta läkemedel ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan ges som injektion i en muskel (intramuskulär injektion) eller som injektion i en ven (intravenös injektion) eller som dropp (intravenös infusion).

Dosering

Vuxna

Beroende på infektionens typ och svårighetsgrad ges 0,5–1 g 4 gånger/dygn intramuskulärt eller 1–2 g 3–4 gånger/dygn intravenöst.

2 g 4(–6) gånger/dygn kan ges som intravenös intermittent infusion (korttidsinfusion).

Normaldosen är 6 g/dygn som kontinuerlig intravenös infusion. Vid allvarliga infektioner kan dosen ökas till 12 g/dygn.

Användning till barn

Beroende på infektionens typ och svårighetsgrad kan 50 mg/kg/dygn fördelat på 4 doser ges intramuskulärt eller 100 mg/kg/dygn (eller mer) fördelat på 4–6 doser intravenöst.

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska informera läkare innan de använder Cloxacillin XGX Pharma. Dosen bestäms individuellt av läkaren beroende på graden av njursvikt (se ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2).

Om du medan du använder läkemedlet får intrycket att läkemedlets effekt är för stark eller för svag, kontakta läkare.

Information om hur du administrerar och bereder lösningarna finns i slutet av denna bipacksedel, under rubriken ”Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Om du har använt för stor mängd av Cloxacillin XGX Pharma

Du får detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska. Det är osannolikt att du kommer att få för mycket eller för lite.

Som med alla antibiotika som ingår i läkemedelsgruppen penicillin kan Cloxacillin XGX Pharma leda till ett förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati), särskilt vid överdosering.

Symtomen varierar men man kan få feber, nackstelhet och/eller huvudvärk. Man kan också få svårt att använda armarna och benen, svårt att tala eller känna sig förvirrad. Om sådana problem uppstår, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart (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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Cloxacillin XGX Pharma

Det är viktigt att läkemedlet används enligt den rekommenderade behandlingscykeln. Avsluta inte behandlingen för att du känner dig bättre. Om behandlingscykeln avbryts för tidigt kan infektionen återkomma.

Om du mår sämre under behandlingen eller om du inte mår bra efter den rekommenderade behandlingen, tala med läkare.

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 några av följande symtom:

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

- Svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan förekomma: rodnad, klåda eller hudutslag (nässelutslag), andningssvårigheter och yrsel.
- Cloxacillin XGX Pharma kan orsaka en minskning av antalet granulocyter (agranulocytos) i blodet och motståndskraften mot infektioner kan då minska. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen, svalget eller munnen, eller urinvägsbesvär, ska du omedelbart kontakta läkare. Du får då ta ett blodprov för kontroll av en eventuell minskning av antalet granulocyter (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om ditt läkemedel.
- Akut inflammation i tjocktarmen (antibiotikaassocierad kolit)
- Superinfektioner eller (sekundära) bakterieinfektioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner med svåra hudutslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, ansiktssvullnad eller svullnad av lymfkörtlarna, ökat antal eosinofiler (speciell typ av vita blodkroppar) och påverkan på levern, njurarna eller lungorna (en reaktion som kallas DRESS)
- Svullnad under huden (angioödem)
- Förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati)

Övriga eventuella biverkningar

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig, eller om du upptäcker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala om det för läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

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

- Illamående (sjukdomskänsla), diarré
- Hudutslag
- Inflammation i ett blodkärl efter intravenös injektion (tromboflebit)

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

- Ökat antal av en speciell typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- Näselfeber (urtikaria)

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi eller blodbrist)
- Skador på blodkroppar, till exempel minskning av blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående
- Kräkning
- Inflammation av njurarna
- Överväxt av jästsvamp i munnen och kvinnans slida

Lokal smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cloxacillin XGX Pharma ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaringsanvisningar efter beredning av detta läkemedel finns i avsnittet "Information endast avsedd 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. En injektionsflaska innehåller 2 g kloxacillin (i form av kloxacillinnatrium).
- Detta läkemedel innehåller inga andra hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cloxacillin XGX Pharma är vitt till nästan vitt kristallint pulver i en endosinjektionsflaska.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 København K

Danmark

Tillverkare

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

Spania

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-02

Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

Beredning av lösning

Aseptisk teknik ska användas vid beredning av lösningen.

Beroende på vilken mängd som ska administreras rekommenderas att vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning används för att lösa upp pulvret.

Anvisningar för beredning av injektions-/infusionsvätska, lösning

Intramuskulär injektion

Lös upp 2 g i 8 ml vatten för injektionsvätskor.

Intravenös injektion

Lös upp 2 g i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

Intravenös korttidsinfusion

Lös upp 2 g (som finns i injektionsflaskan) i 8 ml vatten för injektionsvätskor och blanda sedan med lämplig infusionsvätska, lösning, upp till 100 ml.

Lösningen ska beredas i minibag-behållare i plast med hjälp av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.

Intravenös långtidsinfusion

Lös upp 2 g (som finns i injektionsflaskan) i 8 ml vatten för injektionsvätskor och blanda sedan med lämplig infusionsvätska, lösning till en totalvolym på 50–500 ml. Det rekommenderas inte att överskrida koncentrationen 40 mg/ml.

Efter beredning ska lösningen vara klar. Använd inte lösningen om det finns synliga partiklar i lösningen. Dra endast upp en dos. Oanvänd lösning ska kasseras.

Kloxacillin är kompatibelt med följande infusionslösningar:

- vatten för injektionsvätskor
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 5 % injektionsvätska, lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Den fysiokemiska stabiliteten för kloxacillinlösningar för injektion bibehålls i 12 timmar vid en temperatur under 25 °C och för infusionsvätska i 12 timmar vid en temperatur under 25 °C, eller i 48 timmar vid 2–8 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar och ska vanligen inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.