

Bipacksedel: Information till användaren

Doktacillin 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Doktacillin 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning ampicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Doktacillin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Doktacillin
3. Hur du får Doktacillin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doktacillin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doktacillin är och vad det används för

Doktacillin är ett läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (antibiotika) och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den aktiva substansen är ampicillin, som tillhör läkemedelsgruppen penicilliner. Doktacillin används för behandling av infektioner förorsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Doktacillin används för att behandla följande sjukdomar:

- akut försämring av kronisk luftrörskatarr
- övre urinvägsinfektion
- infektion i hjärtklaffarna
- blodförgiftning
- hjärnhinneinflammation orsakad av en bakterie som kallas listeria
- svåra infektioner hos nyfödda barn.
- lunginflammation då annat penicillin inte hjälper eller är olämpligt av andra skäl

2. Vad du behöver veta innan du får Doktacillin

Du ska inte få Doktacillin:

- om du är allergisk mot ampicillin eller andra penicilliner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Doktacillin: om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel).

Inflammation i tjocktarmen

Var observant på symtom som vattning diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber. Detta kan vara tecken på inflammation i tjocktarmen. Se avsnitt 4.

Urinprov

Doktacillin kan påverka resultaten från vissa typer av tester. Om du lämnar urinprov för glukosmätning, tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Doktacillin.

Andra läkemedel och Doktacillin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Doktacillin påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel t.ex:

- allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt). Risken för att få allergiska utslag kan öka
- metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Biverkningarna av metotrexat kan öka.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Doktacillin påverkar förmågan att framföra fordon eller 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doktacillin innehåller natrium

Doktacillin 1 g

Detta läkemedel innehåller 65,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Doktacillin 2 g

Detta läkemedel innehåller 131,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 6,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Doktacillin

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller i ett blodkärl eller som dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig/ditt barn. Dosen beror på typ av infektion, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är.

Om du har fått för stor mängd av Doktacillin

Om du fått i dig för stor dos 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.

Tecken på att du har fått för stor mängd av Doktacillin kan vara: illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, koma, njursvikt. I undantagsfall kan kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) inträffa inom 20-40 minuter.

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 allvariga 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 (*sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*).
- Doktacillin 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 exempelvis 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 informerar om din medicinerings (*mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).
- Inflammation i tjocktarmen med symtom såsom vattning diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber (*mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Övriga eventuella biverkningar:

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

- Lös avföring
- Hudutslag

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

- Minskning av de röda blodkropparna som kan leda till blek hud, svaghet och andnöd (anemi)
- Minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- Minskning eller ökning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili)
- Inflammation i tungan och munslemhinnan
- Illamående och kräkningar
- Inflammation i tjocktarmen
- Diarré
- Nässelutslag

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

- Svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)
- Hudförändringar, ibland allvarliga (erythema multiforme)

Svampöverväxt i munhåla och i underliv kan förekomma. Lokal smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

Förhöjda levervärden 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 (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 Doktacillin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och 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 ampicillin. En injektionsflaska innehåller ampicillinnatrium motsvarande 1 g respektive 2 g ampicillin.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till injektion-/ infusionsvätska, lösning.
Vitt till nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar:
Injektionsflaska 10 x 1 g och 10 x 2 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Sandoz G.m.b.H.
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Tirol
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Osmolalitet

1 g Doktacillin innehåller 3 mmol Na⁺ vilket motsvarar ca 20 ml isoton natriumkloridlösning. Den osmolalitet som lösningen får beror på vilken mängd Doktacillin som används samt vilken vätska som används vid spädningen.

Instruktion för beredning av lösning för injektion/infusion

Beroende på den mängd Doktacillin som ska administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 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.
Lösning för intravenös injektion	1 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor, 2 g löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

Lösning för intermittent infusion	1 g löses i 100 ml isoton natriumkloridlösning, 2 g löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller isoton natriumkloridlösning. 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 15 ml vatten för injektionsvätskor Den erhållna lösningen blandas med lämplig infusionslösning: Isoton natriumkloridlösning, Ringer-acetat, glukoslösning 50 mg/ml, glukoslösning med natrium och kalium, Rehydrex med glukos.

Hållbarhetstider

Injektionslösningarna ska användas omedelbart efter beredningen. Nyberedd lösning kan ha en gulaktig färg.

Lösningar avsedda för infusion skall tillsättas infusionsvätska omedelbart.

Inkompatibiliteter

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