

Bipacksedel: Information till patienten

Nerbutix 50 mg/ml pulver till oral lösning

flukloxacillin

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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nerbutix är och vad det används för

Nerbutix innehåller den aktiva substansen flukloxacillin. Det är ett penicillin (bakteriedödande medel) som hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt. Nerbutix skiljer sig från vanligt penicillin genom att det är stabilt mot ett enzym (betalaktamas), som har förmåga att bryta ner vanligt penicillin.

Nerbutix används för att behandla infektioner i hud- och mjukvävnad samt infektioner i de nedre luftvägarna, som lunginflammation och försämring av infektioner hos patienter med cystisk fibros. Nerbutix används också för behandling av infektioner i skelett och leder.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Nerbutix

Använd inte Nerbutix

- om du eller ditt barn är allergisk/allergiskt mot flukloxacillin, betalaktamantibiotika (t.ex. penicilliner, cefalosporiner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått nedsatt leverfunktion eller gulsot på grund av behandling med flukloxacillin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nerbutix

- om du tidigare har fått en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Kontakta läkare om du får en allvarlig hudreaktion i form av ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).
- om du får problem med diarré, bör du kontakta läkare.
- om du har leverproblem, är över 50 år eller har andra underliggande leversjukdomar kan

- flukloxacillin i sällsynta fall öka risken för leverskada.
- om du använder eller kommer att använda paracetamol (se avsnittet "Andra läkemedel och Nerbutix").
- om du eller ditt barn har nedsatt njurfunktion. Särskild försiktighet måste iakttas hos nyfödda.

Användning av flukloxacillin, särskilt i höga doser, kan sänka kaliumnivåerna i blodet (hypokalemi). Läkaren kan vilja mäta dina kaliumnivåer regelbundet under behandling med högre doser av flukloxacillin.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med flukloxacillin. Sluta använda flukloxacillin och kontakta omedelbart läkare om du observerar något av symtomen som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner. Symtomen beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Nerbutix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Skälet till detta är att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Nerbutix, t.ex. följande läkemedel:

- Metotrexat (används mot tumörer och immunsystemsjukdomar).
- Probenecid (används mot gikt).
- Warfarin (blodförtunnande medel).
- Penicilliner och cefalosporiner (används mot infektioner).
- Vorikonazol (används mot svampinfektioner).
- Om du använder eller kommer att använda paracetamol (används mot smärta).
- Om du använder p-piller (används för att förhindra graviditet).

Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), som uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar. Detta gäller särskilt vissa patientgrupper som har en förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. HAGMA är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

Nerbutix med mat och dryck

Nerbutix har störst effekt om det intas mellan måltider (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

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 detta läkemedel under graviditet.

Amning

Flukloxacillin utsöndras i bröstmjolk, men påverkar sannolikt inte spädbarn som ammas. Om du använder Nerbutix mer än tillfälligt medan du ammar, bör du dock rådgöra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Nerbutix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil 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.

Nerbutix innehåller sackaros, natrium och natriumbensoat

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du eller barnet tar denna medicin. Höga doser av Nerbutix kan innehålla mer än 5 g sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 4,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,24 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat per ml. Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du använder Nerbutix

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Läkaren bestämmer dosen utifrån din eller barnets kroppsvikt och ålder. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel bör ges minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

För att minska risken för smärta i matstrupen (röret som förbinder munnen med magen) bör du/ditt barn dricka ett helt glas vatten (250 ml) efter intag av den orala lösningen. Undvik också att ligga ner direkt efteråt.

Det är viktigt att fullfölja behandlingen med Nerbutix enligt läkarens ordination, även om du eller ditt barn mår bättre efter några dagar.

I annat fall kan några bakterier överleva en tid och orsaka ett nytt utbrott av infektionen.

Om du har tagit för stor mängd av Nerbutix

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd läkemedel eller om någon fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nerbutix

Om du har glömt att ta en dos, ska du ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan som förut. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Nerbutix

Fortsätt att ta läkemedlet tills läkaren säger åt dig att sluta. Sluta inte att ta det bara för att du mår bättre. Om du slutar att ta läkemedlet, kan infektionen komma tillbaka eller förvärras. Sök läkare om du fortfarande inte mår bra efter att ha tagit allt läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får en eller flera av följande biverkningar:

Nerbutix kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försvagas. Om du eller ditt barn får en infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom, t.ex. ont i halsen eller munnen eller problem att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att ett blodprov kan tas för att utesluta brist på vita blodkroppar

(agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar läkaren om vilka läkemedel som du/barnet använder.

Nerbutix kan i sällsynta fall orsaka en svår akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock). En sådan reaktion kan vara livshotande. Kontakta omedelbart läkare om ett eller flera av följande symtom uppkommer. Symtomen på en sådan reaktion kan vara hudrodnad (erytem), kliande utslag som liknar nässelfeber, andningssvårigheter och yrsel.

Tala omedelbart om för läkare om du får långvarig eller svår diarré. Detta kan vara ett tecken på inflammation i tjocktarmen orsakad av bakterien *Clostridioides difficile*, och en sådan inflammation kan kräva behandling. Denna biverkning är dock sällsynt.

Allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på kroppen, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning och ömhet i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan börja med feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.

Om du blir svullen i ansiktet eller tungan, eller om din hud blir röd och får blåsor eller börjar flagna, uppsök läkare omedelbart.

Andra biverkningar:

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

- magbesvär, särskilt illamående eller diarré
- hudutslag.

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

- nässelfeber.

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

- ansamling av vätska i ansikte, hals och händer
- leverskada.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- klåda
- utslag med rodnad och blåsor i huden
- blodbrist
- låg nivå av vita blodkroppar (inklusive eosinofili, neutropeni och agranulocytos)
- låg nivå av blodplättar (vilka får blodet att koagulera)
- mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, på grund av samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2).
- smärta i muskler och leder
- inflammation i njurarna (reversibel)
- feber
- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på kroppen, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning och ömhet i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan börja med feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svampinfektion i munhålan eller underlivet
- smärta i matstrupen och andra relaterade symtom, såsom svårt att svälja, halsbränna, halsirritation och bröstsmärta
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) som kan orsaka muskelsvaghet, skakningar eller onormal hjärtrytm
- svimningskänsla.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Nerbutix ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaring före beredning: Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Bereds på apoteket till en oral lösning.

Beredd oral lösning: Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Använd inom 7 dagar.

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 flukloxacillin. 1 ml beredd oral lösning, innehåller flukloxacillinnatrium motsvarande 50 mg flukloxacillin.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E 211), dinatriumedetat, natriumsackarin (E 954), ammoniumglycyrrhizat, natriumcitrat (E 331), ananassmak, mentolsmak, erytrosin (E 127) och sackaros (se avsnitt 2 "Nerbutix innehåller sackaros, natrium och natriumbensoat").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nerbutix pulver till oral lösning, är ett rosa pulver.

Pulvret bereds till en oral lösning på apotek.

Varje kartong innehåller en flaska (med 100 ml oral lösning efter beredning) och en 5 ml spruta för dosering i munnen. Sprutan är graderad i intervall om 0,1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Athlone Laboratories Limited
Ballymurray,
Co. Roscommon
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-28.