

Indlægsseddel: Information til patienten

Cloxacillin Macure

Cloxacillin Macure 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Cloxacillin Macure 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

cloxacillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Cloxacillin Macure
3. Sådan gives Cloxacillin Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloxacillin Macure indeholder det aktive stof cloxacillin, som er et antibiotikum, der tilhører en klasse lægemidler, som kaldes penicillinaseresistente penicilliner.

Cloxacillin virker ved at stoppe udviklingen af bakteriens normale cellevæg. Uden en cellevæg dør bakterierne. Cloxacillin er aktiv mod grampositive aerobe og anaerobe bakterier, især stafylokokker.

Cloxacillin Macure anvendes til behandling af infektioner forårsaget af penicillinaseproducerende stafylokokker: hud- og bløddelsinfektioner, hjertebetændelse (endokarditis), betændelse i knoglemarven (osteomyelitis) og blodforgiftning (sepsis).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Cloxacillin Macure

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Cloxacillin Macure må ikke administreres

- hvis du er allergisk over for cloxacillin eller andre penicilliner eller over for cefalosporiner (type I-reaktioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Cloxacillin Macure

- hvis du er allergisk over for cefalosporiner (en anden gruppe af antibakterielle lægemidler).
- hvis du har problemer med nyrefunktionen.
- hvis du har eller får diarré.

Brug af andre lægemidler sammen med Cloxacillin Macure

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt at din læge ved det, hvis du tager noget af følgende:

- methotrexat (lægemiddel til behandling af kræft eller gigt).
- probenecid (lægemiddel mod urinsyre-gigt).
- warfarin (blodfortyndende lægemiddel).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Der er ingen kendte risici ved brug af cloxacillin under graviditet.

Cloxacillin udskilles i modermælken, men risikoen for at påvirke barnet er usandsynligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen indikation for, at cloxacillin påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Du er selv ansvarlig for at vurdere, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre arbejde, der kræver øget årvågenhed. Brugen af lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj på grund af deres virkninger og/eller bivirkninger. Du kan finde en beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger i andre punkter. Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel for vejledning. Er du i tvivl, så diskuter dette med din læge eller apotekspersonalet.

Cloxacillin Macure indeholder natrium

Cloxacillin Macure 1 g indeholder 50 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Cloxacillin Macure 2 g indeholder 100 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan gives Cloxacillin Macure

Du vil få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives som en intramuskulær (i en muskel) injektion, eller som en intravenøs (i en vene) injektion eller infusion.

Din læge vil bestemme den passende dosis for dig og hvordan og hvornår injektionen skal gives.

Dosering

Brug til voksne

Afhængigt af infektionens type og sværhedsgrad kan 0,5-1 g, 4 gange/24 timer administreres intramuskulært eller 1-2 g 3-4 gange/24 timer kan administreres intravenøst eller 2 g, 4(-6) gange/24 timer kan administreres via intravenøs intermitterende infusion (kortvarig infusion).

Den sædvanlige dosis er 6 g/24 timer som en kontinuerlig intravenøs infusion. Ved alvorlige infektioner kan en sådan dosis øges til 12 g/24 timer.

Brug til børn

Afhængigt af infektionens type og sværhedsgrad kan 50 mg/kg/24 timer fordelt på 4 doser administreres intramuskulært eller 100 mg/kg/24 timer (eller mere) fordelt på 4-6 doser kan administreres intravenøst.

Brug til patienter med nyreproblemer

Patienter med nyreproblemer skal informere deres læge, før de får Cloxacillin Macure. Din dosis bestemmes individuelt af lægen afhængigt af graden af nyresvigt (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” i punkt 2).

Hvis du har fået for meget Cloxacillin Macure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Cloxacillin Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du vil få injektionen af en læge eller sygeplejerske, så det er ikke sandsynligt, at får for meget. Hvis du mener, at du har fået for meget, skal du fortælle det til personen, der gav dig injektionen. Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diarré, bevidstløshed, kramper.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af de følgende alvorlige bivirkninger:

- svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), Sådan en reaktion kan være livstruende. Et eller flere af følgende symptomer kan forekomme: hudrødme, kløende nældefeber (urticaria), åndenød og svimmelhed
- cloxacillin kan påvirke de hvide blodlegemer, så forsvaret mod en infektion reduceres. Hvis du får en infektion med symptomer som feber med en kraftigt forværret almentilstand eller feber med lokale symptomer på infektion såsom ondt i halsen, svælget, munden eller vandladningsbesvær, skal du kontakte en læge så hurtigt som muligt, så en mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes med en blodprøve. Det er vigtigt, at du derefter informerer om, at du får dette lægemiddel.

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- betændelse af blodkarrene (tromboflebitis)
- kvalme, diarré
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- forhøjet antal hvide blodlegemer
- nældefeber (urticaria)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- svær betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs kolitis)
- nedsat antal af hvide blodlegemer
- mangel på blodplader, hvilket giver en øget tendens til blødning (trombocytopeni).
- leverpåvirkninger
- nyrepåvirkninger

Svampeinfektion i munden og maven kan forekomme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cloxacillin Macure indeholder:

Aktivt stof: cloxacillin.

Hvert hætteglas indeholder 1,09 g cloxacillinnatriummonohydrat, svarende til 1 g cloxacillin.

Hvert hætteglas indeholder 2,18 g cloxacillinnatriummonohydrat, svarende til 2 g cloxacillin.

Ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas af klart glas, forseglet med 20 mm gummiprop og aluminiumslåg med aftagelig forsegling i plast, etiketteret og pakket i en kartonæske.

1 g: Æsker med 1, 10, 25, 50 og 100 hætteglas.

2 g: Æsker med 1, 10 og 25 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

Fremstiller

Medochemie Ltd (Factory B) Injectable Facility, Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Der må ikke tilsættes penicillinopløsninger med stoffer, for hvilke der mangler forligelighedsstudier.

Rekonstituerede og fortyndede opløsninger

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 12 timer ved temperaturer på 25 °C, og i 72 timer ved temperaturer på 2 °C - 8 °C (i køleskab).

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstiderne og betingelserne under brug brugerens ansvar. Opbevaringstiden vil normalt ikke være længere end 24 timer ved temperaturer fra 2-8 °C, medmindre rekonstitutionen og fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Fremstilling af opløsninger

1 g cloxacillin indeholder 2 mmol Na⁺, hvilket svarer til ca. 15 ml isotonisk saltvandsopløsning. Osmolaliteten af opløsningen afhænger af mængden af anvendt cloxacillin og væsken anvendt til fortynding. Afhængigt af mængden af cloxacillin, der skal administreres, anbefales vand til injektionsvæsker eller natriumchloridopløsning til fortynding (se tabellen nedenfor).

Intramuskulær injektionsvæske, opløsning

1 g: Et hætteglas rekonstitueres i 4 ml vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

2 g: Et hætteglas rekonstitueres i 8 ml vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

Intravenøs injektionsvæske, opløsning

1 g: Et hætteglas rekonstitueres i 5 til 40 ml vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

2 g: Et hætteglas rekonstitueres i 20 til 40 ml vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

Intravenøs infusionsvæske, opløsning

2 g: Et hætteglas rekonstitueres i 10 ml vand til injektionsvæsker.

Den resulterende opløsning fortyndes yderligere op til et volumen på 50 til 500 ml i vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.