

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cloxacillin Navamedic 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

cloxacillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 afsnit 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 bruge Cloxacillin Navamedic
3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloxacillin Navamedic er et lægemiddel, som anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af bakterier (et antibiotikum). Det aktive stof er cloxacillin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicillinase-resistente penicilliner. Det forhindrer bakterien i at danne normale cellevægge. Uden en cellevæg, dør bakterien hurtigt.

Cloxacillin virker mod grampositive aerobe og anaerobe bakterier, særligt stafylokokker.

Cloxacillin Navamedic bruges til behandling af infektioner forårsaget af penicillinasedannende stafylokokker, herunder:

- infektioner i hud og bløddele
- betændelse (inflammation) i hjertet (endokarditis)
- betændelse (inflammation) i knoglemarven (osteomyelitis) og blodforgiftning (sepsis).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cloxacillin Navamedic

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

Brug ikke Cloxacillin Navamedic

- hvis du er allergisk over for cloxacillin eller andre penicilliner.
- hvis du er allergisk over for cefalosporiner (en anden gruppe af lægemidler mod bakterier).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Cloxacillin Navamedic:

- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har/får diarré.

Brug af andre lægemidler sammen med Cloxacillin Navamedic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt at informere lægen, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- methotrexat (et lægemiddel til behandling af kræft eller gigt)
- lægemidler, der indeholder dicoumarol (lægemidler, som har blodfortyndende virkning)
- probenecid (et lægemiddel mod urinsyreigt)
- warfarin (et blodfortyndende lægemiddel)

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen kendte risici forbundet med brug Cloxacillin Navamedic af under graviditet.

Amning

Cloxacillin udskilles i modermælken, men ved de anbefalede doser er det usandsynligt, at det påvirker spædbarnet, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cloxacillin Navamedic antages ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hver enkelt person skal vurdere deres evne til at køre bil eller udføre farligt arbejde.

Lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller udføre farligt arbejde på grund af deres virkninger og/eller bivirkninger. Oplysninger om virkninger og bivirkninger er anført i andre afsnit.

Læs omhyggeligt oplysningerne i denne indlægsseddel. Tal om nødvendigt med lægen eller apotekspersonalet.

Cloxacillin Navamedic indeholder natrium

Cloxacillin Navamedic 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 Navamedic 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.

Den anbefalede maksimale daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 600 mg natrium (fundet i madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 30 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal tage Cloxacillin Navamedic dagligt igennem længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium)-indhold.

3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Navamedic

Du vil få dette lægemiddel som en injektion af en læge eller sygeplejerske. Lægen vil bestemme dosis til dig personligt samt hvordan og hvornår injektionen skal gives.

Cloxacillin Navamedic bliver tilberedt af en læge eller sygeplejerske, og det vil blive injiceret i en vene eller muskel eller givet gennem et drop i en vene.

Hvis du har brugt for meget Cloxacillin Navamedic

Det er meget usandsynligt, at du vil få for meget Cloxacillin Navamedic, da lægemidlet gives af en læge eller en sygeplejerske. **Hvis du er bekymret over, om du kan have fået for meget af lægemidlet**, skal du straks fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Symptomer på en overdosis er kvalme, opkastning, diarré, nedsat bevidsthedsniveau eller 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 din læge, hvis du får nogen af de følgende alvorlige bivirkninger:

- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Denne type bivirkning kan være livstruende. Et eller flere af følgende symptomer kan forekomme: rødmen af huden, kløende nældefeberlignende eksem (urticaria), åndedrætsbesvær og svimmelhed (føle sig svimmel eller rundtosset) (sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere).
- I sjældne tilfælde kan Cloxacillin Navamedic påvirke antallet af hvide blodlegemer, så immunforsvarets respons svækkes. Hvis du får en infektion med symptomer, såsom feber kombineret med en alvorlig forværring af din generelle tilstand, eller feber kombineret med lokale infektionssymptomer, såsom ondt i halsen/svælget/munden eller problemer med at lade vandet, skal du straks kontakte lægen. Dette er for at udelukke mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) ved hjælp af en blodprøve. I dette tilfælde er det vigtigt, at du informerer lægen om dette lægemiddel.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- betændelse (inflammation) i et blodkar (tromboflebitis)
- kvalme, diarré
- hududslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- øget antal af hvide blodlegemer
- rødt, hævet, kløende knopper på huden, også kendt som nældefeber (urticaria)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- akut infektion i tyktarmen (antibiotika-associeret colitis og pseudomembranøs colitis)
- nedsat antal af hvide blodlegemer (leukopeni)
- mangel på blodplader, hvilket øger tendensen til blødning (trombocytopeni)
- påvirkning af leveren
- påvirkning af nyrerne

Ikke kendt (kan forekomme hos et ukendt antal brugere):

- svampeinfektion i mundhulen og de kvindelige kønsorganer
- nedsat antal af røde blodlegemer (anæmi)
- hævelse af huden (angioødem eller Quinckes ødem)
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner med alvorlige hududslæt, som kan være ledsaget af feber, træthed, hævelse i ansigtet eller hævelse af lymfeknuderne, øget antal eosinofile celler (særlig type hvide blodlegemer) og virkninger på lever, nyrer eller lunger (en reaktion kaldet DRESS)
- betændelse (inflammation) af nyrerne (interstitiel nefritis)

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
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret/fortyndet opløsning er stabil i 12 timer ved 25 °C og 96 timer ved 2 – 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings-/rekonstituerings-/fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser under anvendelsen brugerens ansvar.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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 Navamedic indeholder:

- Aktivt stof: cloxacillin. Hvert hætteglas indeholder 1 g eller 2 g cloxacillin (som cloxacillinnatrium).
- Dette lægemiddel indeholder ingen hjælpestoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Dette lægemiddel er hvidt eller næsten hvidt, krystallinsk pulver.

Pakningsstørrelser:

10 hætteglas hver med 1 g pulver

10 hætteglas hver med 2 g pulver

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge
E-mail: infono@navamedic.com

Fremstiller

Mitim S.r.l.,
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38,

25125 Brescia, Italia

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Norge:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver til injeksjons-/infusionsvæske, opløsning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver til injeksjons-/infusionsvæske, opløsning
Island:	Cloxacillin Navamedic 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Cloxacillin Navamedic 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Finland:	Cloxacillin Navamedic 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cloxacillin Navamedic 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Sverige:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Danmark:	Cloxacillin Navamedic

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG OG HÅNDTERING:

Uforligeligheder

Penicillinopløsninger bør ikke blandes med andre stoffer, hvor der ikke er udført studier af uforligelighed.

OPBEVARINGSTID AF DEN REKONSTITUERED E/FORTYND EDE OPLØSNING:

Opbevaringsforhold efter rekonstitution/fortynding af lægemidlet, se pkt. 5.

Tilberedning af opløsninger

1 g cloxacillin indeholder 2,18 mmol Na⁺, svarende til ca. 15 ml isotonisk natriumchloridopløsning. Osmolariteten af opløsningen afhænger af den anvendte mængde af cloxacillin samt det valgte fortyndingsmedie. Afhængigt af den administrerede mængde af cloxacillin, vand til injektionsvæsker eller natriumchloridopløsning som fortyndingsmedie (se tabellen nedenfor).

<i>Opløsningstype</i>	<i>Instruktioner</i>
Opløsning til intramuskulær injektion	1 g fortyndet i 4 ml vand til injektionsvæsker, 2 g fortyndet i 8 ml vand til injektionsvæsker
Opløsning til intravenøs injektion	1 g fortyndet i 20 ml vand til injektionsvæsker, 2 g fortyndet i 40 ml vand til injektionsvæsker

Opløsning til intermitterende infusion	2 g fortyndet i 100 ml vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion Den opnåede opløsning forbindes til en passende multi-way-kanal. Opløsningen bør infunderes kontinuert i løbet af 20-30 minutter. Mini-sæt: Opløsningen bør tilberedes i en Minibag plastbeholder ved brug af en overføringsadapter.
Opløsning til kontinuerlig infusion	2 g fortyndet i 10 ml vand til injektionsvæsker Den opnåede opløsning blandes med passende infusionsopløsning: 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion, Ringer-acetat, 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til injektion, glucoseopløsning med natrium og kalium, , til en maksimal infusionsvolumen på 500 ml.

Efter tilberedning skal opløsningen være klar. Brug ikke opløsningen, hvis den indeholder synlige partikler.