

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Cloxacillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller 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 tage Cloxacillin Stragen
3. Sådan skal du tage Cloxacillin Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloxacillin Stragen indeholder det aktive stof cloxacillin. Det er et antibiotikum, som tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes penicillinaseresistente penicilliner.

Cloxacillin virker ved at hæmme bakteriens dannelse af almindelig cellevæg. Uden en cellevæg, dør bakterien. Cloxacillin virker mod grampositive aerobe og anaerobe bakterier, særligt stafylokokker.

Cloxacillin Stragen bruges ved behandling af infektioner forårsaget af penicillinedannende stafylokokker: Hud og bløddelsinfektioner, inflammation af hjertet (endocarditis), inflammation af knoglemarven (osteomyelitis) og blodforgiftning (sepsis).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cloxacillin Stragen

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

Tag ikke Cloxacillin Stragen

- hvis du er allergisk over for cloxacillin
- hvis du er allergisk overfor andre penicilliner
- hvis du er allergisk over for cefhalosporiner

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, før du tager Cloxacillin Stragen, hvis du har nedsat nyrefunktion.

- Som med alle penicilliner (antibiotika), kan brug af Cloxacillin Stragen, især ved overdosering hos patienter med nedsat nyrefunktion, forårsage forandringer i den psykisk tilstand på grund af hjernesygdom, skade eller dysfunktion (encefalopati).
- Symptomerne varierer, men du kan få feber, stiv nakke og/eller hovedpine. Du kan også få problemer med at bruge dine arme eller ben, problemer med at snakke eller føle dig forvirret. Hvis sådanne problemer opstår, skal du straks snakke med din læge eller apotekspersonalet (se punkt 3 og 4).

Brug af andre lægemidler sammen med Cloxacillin Stragen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at informere lægen, hvis du har været behandlet med:

- Probenecid (et lægemiddel til behandling af gigt), eftersom dette kan påvirke udskillelsen af cloxacillin.
- Methotrexat (et lægemiddel til behandling af reumatoid arthritis), eftersom samtidig brug kan forårsage øget effekt/bivirkninger af methotrexat på grund af reduceret udskillelse.
- Dicoumarolpræparater (lægemidler som har ”blodfortyndende” effekt), eftersom effekten af dem kan reduceres ved samtidig brug med cloxacillin.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Erfaring over lang tid viser lille risiko for skadelige effekter på graviditetsforløbet, fosteret eller det nyfødte barn.

Ikke desto mindre skal du spørge din læge til råds, hvis du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Amning

Dette lægemiddel udskilles i mindre grad i brystmælken. Effekter på børn der ammes, er ikke sandsynligt, selvom risiko for påvirkning af tarm og mundfloraen hos barnet ikke kan udelukkes. Små mængder af det aktive lægemiddel i modermælken kan forårsage øget risiko for overfølsomhed.

Rådfør dig med din læge, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cloxacillin Stragen antages ikke at påvirke evnen til at køre bil eller bruge maskiner.

Cloxacillin indeholder natrium

Cloxacillin Stragen 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske: Dette lægemiddel indeholder 52,9 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,6 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Cloxacillin Stragen 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske: Dette lægemiddel indeholder 105,8 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,3 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Den maximale anbefalede dosis af dette lægemiddel indeholder 634,8 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 31,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Snak med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage Cloxacillin Stragen dagligt over en længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du tage Cloxacillin Stragen

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel gives til dig af sundhedspersonale. Det kan gives som intramuskulær injektion eller som intravenøs injektion eller infusion.

Hvor meget skal du bruge

Lægen tilpasser dosen individuelt til dig.

Hvis du har taget for meget Cloxacillin Stragen

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

Som med alle penicilliner (antibiotika), kan brug af Cloxacillin Stragen, især ved overdosering hos patienter med nedsat nyrefunktion, forårsage forandringer i den psykisk tilstand på grund af hjernesygdom, skade eller dysfunktion (encefalopati).

Symptomerne varierer, men du kan få feber, stiv nakke og/eller hovedpine. Du kan også få problemer med at bruge dine arme eller ben, problemer med at snakke eller føle dig forvirret. Hvis sådanne problemer opstår, skal du straks snakke med din læge eller apotekspersonalet (se punkt 2 og 4).

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af følgende potentielt alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere

- Alvorlige akutte allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner). Sådanne reaktioner kan være livstruende. En eller flere af følgende symptomer kan forekomme: rødmen, kløe eller udslæt på huden (nældefeber), åndedrætsbesvær og svimmelhed
- Cloxacillin Stragen kan forårsage reduktion i antallet af granulocytter (agranulocytose) i blodet og din resistens mod infektioner kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som feber og alvorlig forværring af din generelle tilstand, eller feber med lokale infektions symptomer så som ondt i halsen/svælget/munden eller problemer med vandladning, skal du straks kontakte lægen. En blodprøve vil blive taget for at tjekke for mulig reduktion af granulocytter (agranulocytose). Det er vigtigt at informere din læge om dette lægemiddel.
- Akut inflammation af tyktarmen (pseudomembranøs colitis)

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner med kraftigt udslæt, som kan være ledsaget af feber, træthed, hævelse i ansigtet eller lymfekirtlerne, stigning i eosinofili (en type af hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyre eller lunger (en reaktion kaldt DRESS)
- Quinckes ødem (Subkutan hævelse)
- Forandret psykisk tilstand på grund af hjernesygdom, skade eller svækket funktion (encefalopati)

Andre mulige bivirkninger:

Hvis nogle af **følgende** bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel, skal du snakke med din læge eller sundhedspersonalet.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere

- Utilpashed (malaise), blød afføring
- Udslæt
- Inflammation i blodkar efter intravenøs injektion (flebitis)

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- Øget antal af en speciel type hvide blodlegemer (eosinofili)
- Nældefeber (urticaria)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere

- Nedsat antal af hvide blodlegemer (leukopeni)
- Leverskade
- Nyreskade

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat antal af røde blodlegemer (anæmi)
- Skade på røde blodlegemer, som fald i blodplader (trombocytopeni)
- Kvalme
- Opkast
- Inflammation af nyrer

Lokal smerte kan opstå ved intramuskulær injektion.

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, 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

For opbevaringsbetingelser efter rekonstituering af dette lægemiddel, se punktet ”Følgende information er kun beregnet til sundhedspersonale”.

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 Stragen indeholder:

- Det aktive stof er cloxacillin. Hvert hætteglas indeholder 1 g eller 2 g cloxacillin (som cloxacillinnatrium hhv. 1,09 g eller 2,18 g)

- Dette lægemiddel indeholder ingen hjælpestoffer

Udseende og pakningsstørrelser

Cloxacillin Stragen er tilgængelig som pulver til injektions-/infusionsvæske. Pulveret er hvidt til næsten hvidt. Pulveret leveres i hætteglas til enkelt dosis brug pakket i en karton æske. Hver karton æske indeholder 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stragen Nordic A/S
Industrivej 24F
3550 Slangerup
Danmark
tlf.: +45 48 10 88 10
e-mail: info@stragen.dk

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2024

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Tilberedning af opløsningen

Aseptisk teknik bør bruges ved rekonstituering af opløsningen.

Afhængigt af mængden der skal gives, anbefales det at bruge vand til injektionsvæsker, eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsningsmiddel til injektion for at opløse pulveret.

Instrukser til tilberedning af opløsning til injektion/infusion:

Mængden af opløsningsmiddel til tilberedning af opløsningen af injektion/infusion er givet i tabellen herunder:

Styrke/hætteglas	Administrationsmetode			
	Kortvarig intravenøs infusion	Langvarig intravenøs infusion	Intravenøs injektion	Intramuskulær injektion
1 g / 20 ml	-	-	20 ml	4 ml
2 g / 20 ml	100 ml ¹⁾	10 ml ²⁾	40 ml	-
2 g / 50 ml	100 ml ¹⁾	10 ml ²⁾	40 ml	-

1) Opløsningen tilberedes i Minibag plastikbeholder ved hjælp af en overføringsadapter, eller i en 100 ml flaske ved hjælp af en overførselskanyle.

2) 2 g opløses i 10 ml vand til injektionsvæsker og blandes i egnet infusionsvæske.

Administration

Efter rekonstituering skal opløsningen være klar. Brug ikke opløsningen, hvis der er synlige partikler i opløsningen. Træk kun op til en dosis. Ubrugt opløsning skal destrueres.

Uforenelighed

Cloxacillin er kompatibel med intravenøse infusionsvæsker

- Vand til injektionsvæsker
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Stabilitet

Rekonstitueret opløsning:

Den kemiske og fysiske stabilitet under brug er blevet påvist i 6 timer ved stuetemperatur (25 °C) ved indendørsbelysning og 24 timer ved 2 °C til 8 °C beskyttet mod lys.

Fra et mikrobielt synspunkt, bør den rekonstituerede opløsning bruges straks. Hvis ikke det bruges straks, er opbevaringstiden og opbevaringsbetingelserne før brug brugerens ansvar og bør ikke overskride 24 timer ved 2 °C til 8 °C.

Ikke anvendt lægemiddel og affald bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.