

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Cloxacillin Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cloxacillin Stragen 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten kloksasilliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cloxacillin Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cloxacillin Stragen - valmistetta
3. Miten Cloxacillin Stragen - valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cloxacillin Stragen - valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cloxacillin Stragen on ja mihin sitä käytetään**

Cloxacillin Stragen on penisillinaasiresistenttien penisilliinien lääkeryhmään kuuluva antibiootti.

Kloksasilliini estää bakteerin normaalin soluseinämän kehittymisen. Ilman soluseinämää bakteerit tuhoutuvat. Kloksasilliini tehoaa grampositiivisiin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, etenkin stafylokokkeihin.

Cloxacillin Stragen -valmistetta käytetään penisillinaasia tuottavien stafylokokkien aiheuttamien seuraavien infektioiden hoitoon: iho- ja pehmytkudosinfektiot, sydäntulehdus (endokardiitti), luuydintulehdus (osteomyeliitti) ja verenmyrkytys (sepsis).

Kloksasilliini, jota Cloxacillin Stragen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cloxacillin Stragen - valmistetta**

##### **Älä käytä Cloxacillin Stragen - valmistetta**

- jos olet allerginen kloksasilliinille
- jos olet allerginen muille penisilliineille
- jos olet allerginen kefalosporiineille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cloxacillin Stragen - valmistetta, jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta.
- Cloxacillin Stragen - valmiste voi muiden penisilliiniryhmän antibioottien tavoin aiheuttaa mielentilan muutoksia, jotka johtuvat aivojen sairaudesta, vauriosta tai toimintahäiriöstä (enkefalopatia), erityisesti annettaessa lääkevalmistetta yliannoksena potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.

Oireet vaihtelevat, mutta sinulle voi tulla kuumetta, niskajäykkyyttä ja/tai päänsärkyä. Sinulla voi myös olla vaikeuksia käsien ja jalkojen käytössä tai puhumisessa tai saatat tuntea olosi sekavaksi. Jos tällaisia oireita esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohdat 3 ja 4).

### **Muut lääkevalmisteet ja Cloxacillin Stragen**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

- Probenesidi (kihtilääke), sillä se saattaa vaikuttaa kloksasilliinin poistumiseen elimistöstä.
- Metotreksaatti (nivelreumalääke), sillä metotreksaatin samanaikainen käyttö voi heikentää metotreksaatin poistumista elimistöstä ja lisätä näin metotreksaatin tehoa/myrkyllisyyttä.
- Dikumarolivalmisteet (verenohennuslääkkeitä), sillä samanaikainen kloksasilliinihoito saattaa heikentää dikumarolivalmisteiden tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Pitkäaikainen kliininen kokemus viittaa siihen, että raskauteen, sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riski on vähäinen. Pyydä kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

#### **Imetys**

Valmiste erittyy vähäisessä määrin rintamaitoon. On epätodennäköistä, että se vaikuttaisi imetettävään lapseen. Mahdollista vaikutusta lapsen suoliston ja suun mikrobiflooraan ei kuitenkaan voida sulkea pois. Pienet määrät vaikuttavaa ainetta rintamaidossa saattavat lisätä herkistymisriskiä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi, jos imetät.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cloxacillin Stragen ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Cloxacillin Stragen sisältää natriumia**

Cloxacillin Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten: Tämä lääkevalmiste sisältää 52,9 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä injektio- tai infuusiopulloa kohti. Tämä vastaa 2,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Cloxacillin Stragen 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten: Tämä lääkevalmiste sisältää 105,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä injektio- tai infuusiopulloa kohti. Tämä vastaa 5,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Suurin suositeltu päiväannos sisältää 634,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 31,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### **3. Miten Cloxacillin Stragen - valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kyseessä on terveydenhuoltoalan ammattilaisen antama lääkevalmiste. Se voidaan antaa injektiona lihakseen tai injektiona tai infuusiona laskimoon.

### **Kuinka paljon lääkettä käytetään**

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

### **Jos käytät enemmän Cloxacillin Stragen - valmistetta kuin sinun pitäisi**

Cloxacillin Stragen - valmiste voi muiden penisilliiniryhmän antibioottien tavoin aiheuttaa mielentilan muutoksia, jotka johtuvat aivojen sairaudesta, vauriosta tai toimintahäiriöstä (enkefalopatia), erityisesti annettaessa lääkettä yliannoksena potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.

Oireet vaihtelevat, mutta sinulle saattaa tulla kuumetta, niskajäykkyyttä ja/tai päänsärkyä. Sinulla voi myös olla hankaluuksia käsien ja jalkojen käytössä tai puhumisessa tai saatat tuntea olosi sekavaksi. Jos tällaisia oireita esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohdat 2 ja 4).

Jos olet ottanut liian suuren määrän valmistetta tai lapsi on vahingossa ottanut tätä valmistetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa 0800 147 111, puh. Ruotsissa 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:**

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Vaikeat, vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio). Tällainen reaktio voi olla hengenvaarallinen, ja siihen voi liittyä yksi tai useampi seuraavista oireista: punoitus, kutina tai ihottuma (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet ja huimaus.
- Cloxacillin Stragen saattaa aiheuttaa veren granulosyyttisolujen määrän vähenemistä (agranulosytoosi), mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren granulosyyttisolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta. On tärkeää kertoa lääkärille tämän lääkkeen käytöstä.
- Akuutti paksusuolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti).

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vaikea iho-oireinen yliherkkyysoireyhtymä, johon voi liittyä ruumiinlämmön nousemista, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden suurentumista, eosinofiilien (eräs valkosolutyyppe) määrän kasvua ja vaikutuksia maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin (DRESS-oireyhtymä).
- Quinken edeema (ihonalainen turvotus)
- Muuttunut mielentila aivojen sairauden, vaurion tai toimintahäiriön takia (enkefalopatia).

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

Jos jokin **seuraavista** haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi tai jos sinulla on haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaisille.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Huonovointisuus, löysät ulosteet
- Ihottuma
- Laskimotulehdus (laskimon tulehtuminen laskimoon annetun injektion jälkeen)

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Tiettyjen veren valkosolujen (eosinofiilit) määrän suureneminen
- Nokkosihottuma

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Veren valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia)
- Maksavauriot
- Munuaisvauriot

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Veren punasolujen määrän pieneneminen (anemia)
- Verisolujen vaurioituminen, kuten verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombosytopenia)
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Munuaistulehdus.

Lihakseen annettavan injektion jälkeen saattaa esiintyä paikallista kipua.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cloxacillin Stragen - valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lue käyttöohjeet kuiva-aineen liuottamisen jälkeen kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cloxacillin Stragen sisältää**

- Vaikuttava aine on kloksasilliini. Yksi injektio-pullo sisältää 1 g tai 2 g kloksasilliinia, mikä vastaa 1,09 g:aa tai 2,18 g:aa kloksasilliininatriumia.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Cloxacillin Stragen on saatavilla injektio-/infuusiokuiva-aineena liuosta varten. Kuiva-aine on valkoista tai luonnonvalkoista. Kuiva-aine toimitetaan kerta-annosinjektio-pulloissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen. Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektio-pulloa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
3400 Hillerød  
Tanska  
Tel: +45 48 10 88 10  
Sähköposti: [info@stragen.dk](mailto:info@stragen.dk)

### Valmistaja

MITIM S.r.l.  
Via Cacciamali 34-38  
25125 Brescia  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.04.2020.**

<-----

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

#### *Liuoksen valmistus*

Liuoksen käyttöönvalmistuksessa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

Jauhe on suositeltavaa liuottaa injektioneesteisiin käytettävään veteen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneesteeseen annettavasta määrästä riippuen.

#### *Injektio-/infuusionesteen (liuos) valmisteluohjeet:*

Alla olevassa taulukossa esitetään valmisteeseen injektio-/infuusionesteen valmistamiseksi lisättävän liuotinnesteen määrät.

Vahvuus/injektio pullo	Antotapa			
	Lyhyt laskimoinfuusio	Pitkä laskimoinfuusio	Injektio laskimoon	Injektio lihakseen
1 g/20 ml			20 ml	4 ml
2 g/20 ml	100 ml <sup>1)</sup>	10 ml <sup>2)</sup>	40 ml	
2 g/50 ml	100 ml <sup>1)</sup>	10 ml <sup>2)</sup>	40 ml	

<sup>1)</sup> Liuos valmistetaan Minibag-muovipakkauksissa siirtolaitetta käyttäen tai 100 ml pulloissa siirtokanyyliä käyttäen.

<sup>2)</sup> 2 g liuotetaan 10 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä ja sekoitetaan sopivaan infuusionesteeseen.

#### *Antotapa*

Käyttövalmiin liuoksen pitää olla kirkasta. Älä käytä liuosta, jos siinä näkyy hiukkasia. Vedä ruiskuun vain yksi annos. Käyttämätön liuos pitää hävittää.

#### *Yhteensopimattomuudet*

Kloksasilliini on yhteensopiva seuraavien laskimoinfuusionesteiden kanssa:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- 9 mg/ml natriumkloridi-injektioneste, liuos

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

#### *Säilyvyys*

Käyttövalmis liuos:

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tuntia huoneenlämmössä (25 °C) ja huonevalossa sekä 24 tunnin ajan 2–8 °C lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologiselta kannalta käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käyttövalmiin liuoksen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta yleensä kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Cloxacillin Stragen 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**  
**Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**  
kloxacillin

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Cloxacillin Stragen är och vad det används för**

Cloxacillin Stragen innehåller den aktiva substansen kloxacillin, vilken är ett antibiotikum som tillhör en typ läkemedel som kallas pencillinastabila penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att det förhindrar bakterien att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterien. Kloxacillin fungerar mot grampositiva aerobes och mot anaerobes, speciellt stafylokocker.

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinproducerande stafylokocker: hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

Kloxacillin som finns i Cloxacillin Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Stragen**

**Använd inte Cloxacillin Stragen**

- om du är allergisk mot kloxacillin
- om du är allergisk mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner.

**Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare innan du använder Cloxacillin Stragen, om du har nedsatt njurfunktion.
- Såsom med alla antibiotika i klassen penicilliner, kan administration av Cloxacillin Stragen, särskilt vid överdosering hos patienter med störd njurfunktion, orsaka förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati). Symtom kan variera, men du kan få feber, stel nacke och/eller huvudvärk. Du kan också ha problem med att röra på armar och ben, problem med talandet eller du kan känna dig förvirrad.

Om sådana problem uppstår, rådgör omedelbart med din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 3 och 4).

### **Andra läkemedel och Cloxacillin Stragen**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du har behandlats med:

- Probenecid (läkemedel vid gikt) eftersom detta kan påverka utsöndringen av kloxacillin.
- Metotrexat (ett läkemedel som används vid behandling av reumatoid artrit) eftersom samtidig användning kan ge ökad effekt/biverkningar av metotrexat på grund av minskad utsöndring.
- Dikumarol-läkemedel (läkemedel som har en blodtunnande effekt) eftersom effekten av dessa kan minska vid samtidig behandling med kloxacillin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Lång klinisk erfarenhet visar liten risk för skadliga effekter på graviditet, foster eller det nyfödda barnet. Trots detta bör du fråga läkare om råd om du är gravid eller planerar graviditet.

#### **Amning**

Lite av läkemedlet går över i bröstmjolk. Effekt på barn som ammas är inte troligt även om en viss påverkan på barnets mag- och munflora inte kan uteslutas. Små mängder aktiv substans i bröstmjölken kan orsaka ökad risk för överkänslighet. Rådgör med din läkare om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cloxacillin Stragen förmodas inte påverka körförmågan eller förmågan att 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 alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cloxacillin Stragen innehåller natrium**

Cloxacillin Stragen 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska: Detta läkemedel innehåller 52,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska: Detta läkemedel innehåller 105,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 634,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 31,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Cloxacillin Stragen dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## **3. Hur du använder Cloxacillin Stragen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.



Detta är ett läkemedel som ges till dig av sjukvårdspersonal. Det kan ges som en intramuskulär injektion eller som en intravenös injektion eller infusion.

#### **Hur mycket läkemedel ska användas**

Läkaren anpassar dosen individuellt.

#### **Om du tagit för stor mängd av Cloxacillin Stragen**

Såsom med alla antibiotika i klassen penicilliner, kan administration av Cloxacillin Stragen, särskilt vid överdosering, orsaka förändrat mentalt tillstånd på grund av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati).

Symtom kan variera, men du kan få feber, stel nacke och/eller huvudvärk. Du kan också ha problem med att röra på armar och ben, problem med talandet eller du kan känna dig förvirrad. Om sådana problem uppstår, rådgör omedelbart med din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2 och 4).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Kontakta genast din läkare om du upplever någon av följande potentiellt allvarliga biverkningar:**

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- Svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). En sådan reaktion kan vara livshotande. En eller flera av följande symtom kan uppträda: rodnad, klåda eller nässelutslag (urtikaria) på huden, andningssvårigheter och svindel).
- Cloxacillin Stragen kan ge upphov till en minskning av antalet granulocytceller i blodet (agranulocytos) och ditt motstånd mot infektioner kan därmed minska. Om du upplever infektion med symtom som feber och allvarlig påverkan på allmäntillståndet eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals/svalg/mun eller urinvägar skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodtest kommer att göras för att kontrollera eventuell minskning av antalet granulocytceller (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.
- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svåra överkänslighetsreaktioner med svåra utslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad i ansiktet eller lymfkörtlarna, ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) och effekter på lever, njurar eller lungor (reaktionen kallas DRESS).
- Quinckes ödem (subkutan svullnad)
- Förändrat mentalt tillstånd som orsakas av hjärnsjukdom, hjärnskada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati).

#### **Andra möjliga biverkningar:**

Tala om för din läkare eller annan sjukvårdspersonal om någon av **följande** biverkningar blir allvarlig eller om du får andra biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, lös avföring

- Utslag
- Inflammation i en ven efter intravenös injektion (flebit)

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- Ökat antal av en viss typs vita blodkroppar (eosinofiler)
- Nässelutslag (urtikaria)

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Leverskada
- Njurskada

**Har rapporterats** (drabbar ett okänt antal användare):

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Skada till blodkroppar, såsom minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående
- Kräkningar
- Njurinflammation

Lokal smärta kan uppstå vid intramuskulär injektion.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala Webbplats: <a href="http://www.lakemedelsverket.se">http://www.lakemedelsverket.se</a>	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55 FI-00034 FIMEA

## 5. Hur Cloxacillin Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningarna efter beredning av detta läkemedel, se avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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 kloxacillin. Varje injektionsflaska innehåller 1 g eller 2 g kloxacillin motsvarande 1,09 g eller 2,18 g kloxacillinnatrium.
- Läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cloxacillin Stragen är ett pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till nästan vitt. Pulvret förpackas i en injektionsflaska för engångsbruk som förpackas i en ytterkartong. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
3400 Hillerød  
Danmark  
Tel: +45 48 10 88 10  
E-mail: [info@stragen.dk](mailto:info@stragen.dk)

### Tillverkare

MITIM S.r.l.  
Via Cacciamali 34-38  
25125 Brescia  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast den 02.04.2020**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### *Beredning av lösningen:*

Aseptisk teknik bör användas vid beredning av lösningen.

Beroende på mängden lösning som skall administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinjektionsvätska för att lösa pulvret.

#### *Instruktioner för beredning av lösning för injektion/infusion:*

Mängden lösningsmedel som skall tillsättas vid beredning av injektions-/infusionsvätskan ges nedan:

Styrka/injektionsflaska	Administreringsätt			
	Infusion under kort tid	Infusion under lång tid	Intravenös injektion	Intramuskulär injektion
1 g/20 ml	–	–	20 ml	4 ml
2 g/20 ml	100 ml <sup>1</sup>	10 ml <sup>2</sup>	40 ml	
2 g/50 ml	100 ml <sup>1</sup>	10 ml <sup>2</sup>	40 ml	

- 1) Lösningen bereds i ”Minibag” av plast med hjälp av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.
- 2) 2 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor och blandas i lämplig infusionslösning.

#### *Användning*

Efter beredning skall lösningen vara klar. Använd inte lösningen om den innehåller synliga partiklar. Drag upp enbart en dos. Oanvänd lösning skall kasseras.

#### *Blandbarhet*

Kloxacillin är blandbar med följande intravenösa infusionsvätskor:

- vatten för injektionsvätskor
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinjektionsvätska, lösning

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

*Stabilitet*

Den beredda lösningen:

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten under användning har visats under 6 timmar i rumstemperatur (25 °C) i rumsbelysning och under 24 timmar vid 2–8 °C i skydd från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstiden och -förhållandena innan förbrukning användarens ansvar och borde inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.