

Cloxacillin Stragen

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Cloxacillin Stragen 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Cloxacillin Stragen 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
kloksacillin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cloxacillin Stragen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Cloxacillin Stragen
3. Hvordan du bruker Cloxacillin Stragen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cloxacillin Stragen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA CLOXACILLIN STRAGEN ER OG HVA DET BRUKES MOT

Cloxacillin Stragen er et antibiotikum som tilhører en legemiddelgruppe som kalles penicillinaseresistente penicilliner.

Cloxacillin Stragen virker ved å hindre at bakterien bygger opp en normal cellevegg. Uten cellevegg dør bakterien. Cloxacillin Stragen er aktivt mot Gram- positive aerobe og anaerobe bakterier, spesielt stafylokokker.

Cloxacillin Stragen brukes ved behandling av infeksjoner med penicillinasedannende stafylokokker:

- hud og bløtvevsinfeksjoner
- betennelse i hjertet (endokarditt)
- betennelse i benmarg (osteomyelitt) og
- blodforgiftning (sepsis)

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER CLOXACILLIN STRAGEN

Bruk ikke Cloxacillin Stragen

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor kloksacillin
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor penicilliner
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor cefalosporiner

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege før du bruker Cloxacillin Stragen dersom du har redusert nyrefunksjon.

Andre legemidler og Cloxacillin Stragen

Rådfor deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å informere legen dersom har blitt behandlet med:

- Probenecid (et legemiddel til behandling av gikt), da dette kan påvirke utskillelsen av kloksacillin.
- Metotreksat (et legemiddel til behandling av reumatoid artritt), da samtidig bruk av metotreksat kan gi økt effekt/toksisitet av metotreksat pga redusert utskillelse.
- Dikumarolpreparater (legemidler som har ”blodfortynnende” effekt), da effekten av disse kan minske ved samtidig behandling med kloksacillin.

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet: Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på graviditetsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Prearatet går i liten grad over i morsmelk. Effekter på barn som ammes er ikke sannsynlig, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensiblisering.

Rådfor deg med lege dersom du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Dette legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Cloxacillin Stragen inneholder natrium

Cloxacillin Stragen 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske inneholder 46 mg natrium

PÅFØLGENDE INFORMASJON ER BARE BEREGNET PÅ HELSEPERSONELL:

Elektrolyttinnhold: 1 g inneholder 2 mmol Na+, hvilket tilsvarer 15 ml isoton natrium-kloridoppløsning.

Tilberedning

Aseptisk teknikk bør brukes ved rekonstituering av oppløsningen.

Avhengig av mengden som skal gis, anbefales det å bruke vann til injeksjon eller natriumkloridoppløsning 9 mg/ml til oppløsning av pulveret.

Instruksjon for tillaging av injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Mengde oppløsningsvæske for tillaging av en injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning er gitt i tabellen under.

Administrasjonsmåte				
Styrke / hetteglass	Kortvarig intravenøs infusjon	Langvarig intravenøs	Intravenøs injeksjon infusjon	Intra-muskulær injeksjon
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⁾ Oppløsningen tilberedes i Minibag plastbeholder ved hjelp av overføringsadapter, eller i 100 ml flaske ved hjelp av overføringskanyle.

²⁾ 2 g oppløses i 10 ml vann til injeksjon og blandes i egnet infusjonsvæske.

Cloxacillin Stragen

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Cloxacillin Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Cloxacillin Stragen 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
kloksasilliinia

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

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

Tässä pakkauselosteessa 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 penisilliinaasiresistenttien penisilliinien lääkeryhmään kuuluva antibiootti.

Cloxacillin Stragen estää bakteerin normaalin soluseinämän kehittymisen. Ilman soluseinämää bakteerit tuhoutuvat. Cloxacillin Stragen tehoa grampositiivisiin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, etenkin stafylokokkeihin.

Cloxacillin Stragen -valmistetta käytetään penisilliinaasia tuottavien stafylokokkien aiheuttamien seuraavien infektioiden hoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- sydäntulehdus (endokardiitti)
- luuydintulehdus (osteomyeliitti) ja
- verenmyrkytys (sepsis)

Cloxacillin Stragen -valmisteen sisältämä kloksasilliini on saatettu hyväksyä myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, apteekin tai muun terveydenhuollon alan ammattilaisen puoleen ja noudata aina heidän neuvojaan.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT CLOXACILLIN STRAGEN -VALMISTETTA

Älä käytä Cloxacillin Stragen -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) kloksasilliinille
- jos olet allerginen (yliherkkä) penisilliineille
- jos olet allerginen (yliherkkä) kefalosporiineille.

Varoitukset ja varoittimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cloxacillin Stragen -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Cloxacillin Stragen

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

(hovedbestanddel i koke-/bordsalt) per hetteglass. Dette tilsvarer 2,3 % av maksimal anbefalt daglig inntak gjennom kosten av natrium for en voksen.

Cloxacillin Stragen 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske inneholder 92 mg natrium (hovedbestanddel i koke-/bordsalt) per hetteglass. Dette tilsvarer 4,6 % av maksimal anbefalt daglig inntak gjennom kosten av natrium for en voksen.

3. HVORDAN DU BRUKER CLOXACILLIN STRAGEN

Dette er et legemiddel som skal gis til deg av helsepersonell.

Produktet kan gis som intramuskulær injeksjon eller som intravenøs infusjon. Infusjonsbehandling brukes i de tilfeller hvor pasienten ikke er i stand til å ta legemidlet peroralt (gjennom munnen), samt i tilfeller hvor det er nødvendig å behandle infeksjonen raskt.

Den anbefalte dosen er

Legen tilpasser dosen individuelt for deg.

Dersom du tar for mye av Cloxacillin Stragen

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 til 10 brukere):

- Uvelhet (malaise), løs avføring
- Utslett
- Årebetennelse (flebitt) (betennelse i en vene etter intravenøs injeksjon)

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 til 100 brukere):

- Økt antall hvite blodlegemer av en spesiell type i blodet (eosinofili)
- Neslefeber/elveblest (urtikaria)

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 til 1000 brukere):

- Nedsatt antall granulocytter i blodet (agranulocytose)
- Nedsatt antall hvite blodlegemer (leukopeni)
- Akutt tarmbetennelse (pseudomembranøs kolitt)
- Leverskade
- Nyreskade
- Kraftige allergiske reaksjoner (pustebesvær eller sjokk)

Lokal smerte kan forekomme ved intramuskulær injeksjon.

Cloxacillin Stragen kan føre til en reduksjon i antall av hvite blodlegemer og din motstand mot infeksjoner kan bli nedsatt. Dersom du opplever en infeksjon med symptomer som feber og alvorlig nedsettelse av din allmentilstand, eller feber med lokale infeksjonssymptomer som sår hals/svelg/munn eller problemer med vannlating skal du umiddelbart ta kontakt med legen. Det vil da bli tatt en blodprøve for å sjekke en mulig reduksjon av hvite blodlegemer (agranulocytose). Det er viktig å informere legen om legemidlet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CLOXACILLIN STRAGEN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Cloxacillin Stragen

- Virkestoffet er kloksacillinatrium tilsvarende 1 g eller 2 g kloksacillin.
- Produktet inneholder ingen hjelpestoffer.

Hvordan Cloxacillin Stragen ser ut og innholdet i pakningen

Cloxacillin Stragen er et pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning. Pulveret er hvitt til nesten hvitt. Pulveret leveres i hetteglass til bruk som engangsdose, pakket i en eske. Hver eske inneholder 10 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Danmark

Tel: +45 48 10 88 10, e-post: info@stragen.dk

Tilvirker

MITIM S.R.L.

I-25125 Brescia, Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 28.06.2018

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til

www.legemiddelverket.no

stragen

Administrasjon

Etter rekonstituering bør oppløsningen være klar. Bruk ikke oppløsningen dersom det er synlige partikler i oppløsningen. Trekk opp kun én dose. Enhver ubrukt oppløsning bør destrueres.

Uforlikelighet

Kloxacillin er forlikelig med følgende intravenøse infusjonsvæsker:

- vann til injeksjon
- natriumkloridoppløsning 9 mg/ml

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

Holdbarhet

Kjemisk og fysisk i-bruk stabilitet er blitt vist for 6 timer ved 25 °C (romtemperatur) ved innendørsbelysning, og for 24 timer ved 2 °C til 8 °C når beskyttet mot lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerte oppløsningen brukes umiddelbart. Dersom den ikke brukes umiddelbart, er i-bruk lagringstider og oppbevaringsbetingelser før bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 °C til 8 °C. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, 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 erittyvä vähäisessä määrin rintamaitoon. On epätodennäköistä, että se vaikuttaisi imetettävään lapseen. Mahdollista vaikutusta lapsen suoliston ja suun mikroflooraan ei kuitenkaan voida sulkea pois. Pienet määrät vaikuttavaa ainetta rintamaidossa saattavat lisätä herkistymisriskiä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Cloxacillin Stragen sisältää natriumia

Cloxacillin Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 46 mg natriumia (keitto/pöytäsuolan pääkomponentti) yhtä injektiopulloa kohti. Se vastaa 2,3 % aikuiselle suositellusta päivittäisestä natriumin maksimiannoksesta.

Cloxacillin Stragen 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 92 mg natriumia (keitto/pöytäsuolan pääkomponentti) yhtä injektiopulloa kohti. Se vastaa 4,6 % aikuiselle suositellusta päivittäisestä natriumin maksimiannoksesta.

3. MITEN CLOXACILLIN STRAGEN –VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Kydessä on terveydenhuoltoalan ammattilaisen antama lääkevalmiste.

Valmiste voidaan antaa injektiona lihakseen tai infusiona laskimoon. Valmisteen anto infusiona on aiheellista, jos potilas ei pysty ottamaan lääkettä suun kautta, sekä pitkälle edenneissä tapauksissa, joissa infektio tulee hoitaa nopeasti.

Suositteltu annos on

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Jos otat enemmän Cloxacillin Stragen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän valmistetta tai lapsi on vahingossa ottanut tätä valmistetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa 09-471 977, puh. Ruotsissa 112) riskien arvioimiseksi ja toimitaohjeiden saamiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

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 granulositytien määrän pieneneminen (agranulosytoosi).
- Veren valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia).
- Akuutti paksusuolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti).
- Maksavauriot.
- Munuaisvauriot.
- Vaikeat allergiset reaktiot (hengitysvaikeudet, sokki)

Lihakseen annettavan injektion jälkeen saattaa esiintyä paikallista kipua.

Cloxacillin Stragen saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, 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-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta. On tärkeää kertoa lääkärille tämän lääkkeen käytöstä.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-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.

SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN HOITOALAN AMMATTILAISILLE:

Elektrolyttisisältö: 1 g sisältää 2 mmol Na+ vastaten 15 milliliitraa isotonista natriumkloridiliuosta.

Valmistelu

Liuksen käyttöönvalmistuksessa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

Jauhe on suositeltavaa liuottaa injektionesteisiin käytettävään veteen tai 9 mg/ml natriumkloridiliuokseen annettavasta määrästä riippuen.

Injektio-/infusionesteen (liuos) valmisteluohjeet:

Alla olevassa taulukossa esitetään valmisteseen injektio-/infusionesteen valmistamiseksi lisättävän liuotinnesteen määrät.

Antotapa				
Vahvuus/Injektio-pullo	Lyhyt laskimo-infusio	Pitkä laskimo-infusio	Injektio laskimoon	Injektio lihakseen
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⁾Liuos valmistetaan Minibag-muovipakkauksissa siirtolaitetta käyttäen tai 100 ml pulloissa siirtokanyylia käyttäen.

²⁾ 2 g liuotetaan 10 milliliitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ja sekoitetaan sopivaan infusioneesteeseen.

Cloxacillin Stragen

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:

- Vad Cloxacillin Stragen är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Stragen
- Hur du använder Cloxacillin Stragen
- Eventuella biverkningar
- Hur Cloxacillin Stragen ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD CLOXACILLIN STRAGEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cloxacillin Stragen är ett antibiotikum som tillhör en typ läkemedel som kallas pencillinastabila penicilliner. Cloxacillin Stragen verkar genom att det förhindrar bakterien att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterien. Cloxacillin Stragen fungerar mot grampositiva aerober och mot anaerober speciellt stafylokokker.

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinasproducerande stafylokokker:

- hud och mjukdelsinfektioner
- inflammation i hjärtat (endokardit)
- inflammation i benmärgen (osteomyelit)
- 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 (överkänslig) mot kloxacillin
- om du är allergisk (överkänslig) mot penicillin
- om du är allergisk (överkänslig) mot cefalosporiner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cloxacillin Stragen:

- om du har nedsatt njurfunktion

Andra läkemedel och Cloxacillin Stragen

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

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 av metotrexat 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 bröstmjölk. 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

Detta läkemedel 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.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitå Cloxacillin Stragen sisältää

- Vaikuttava aine on kloksasilliininatrium vastaten 1 tai 2 g kloksasilliinia.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Cloxacillin Stragen on saatavilla injektio-/ infuusiokuiva-aineena liuosta varten. Kuiva-aine on valkeaa tai luonnonvalkeaa. Kuiva-aine toimitetaan kerta-annosinjektiopulloissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen. Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Tanska

Tel: +45 48 10 88 10, Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

MITIM S.R.L.

I-25125 Brescia, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.07.2018

stragen

Antotapa

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

Yhteensopimattomuudet

Kloksasilliini on yhteensopiva seuraavien laskimoinfuusionesteiden kanssa:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- 9 mg/ml natriumkloridiliuos

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteen kanssa.

Säilyvyys

Käyttövalmiin liuksen 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 käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävä säilytysaika ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta yleensä kuitenkin enintään 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Cloxacillin Stragen innehåller natrium

Cloxacillin Stragen 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska innehåller 46 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna. Cloxacillin Stragen 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska innehåller 92 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,6 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. HUR DU ANVÄNDER CLOXACILLIN STRAGEN

Detta är ett läkemedel som ges till dig av sjukvårdspersonal.

Produkten kan ges som en intramuskulär injektion eller som en intravenös infusion. Infusion används då patienten inte kan ta läkemedel i tablettform och i de fall där det finns behov av en snabbt insättande behandling.

Rekommenderad dos är

Läkaren anpassar dosen individuellt.

Om du tagit för stor mängd av Cloxacillin Stragen

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. i Sverige 112, tel. i Finland 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

- Illamående, lös avföring
- Utslag
- Flebit (inflammation i en ven efter intravenös injektion)

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

- Ökat antal vita blodkroppar av en speciell typ i blodet (eosinofili)
- Nässelutslag (urticaria)

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

- Minskat antal granulocyter i blodet (agranulocytos)
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembrånös kolit)
- Leverskada
- Njurskada
- Svåra allergiska reaktioner (andningssvårigheter eller chock)

Lokal smärta kan uppstå vid intramuskulär injektion.

Cloxacillin Stragen kan ge upphov till en minskning av antalet vita blodkroppar 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 vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera din läkare om din medicin.

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 till

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea <p>Biverkningsregistret, PB 55 <p>FI-00034 Fimea</p></p></p>

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kloxacillinatrium motsvarande 1g eller 2 g kloxacillin
- Produkten 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

Tillverkare

MITIM S.R.L.

I-25125 Brescia, Italia

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-10

stragen

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Elektrolytinhåll:

1g innehåller 2 mmol Na+ motsvarande 15 ml isoton natriumkloridlösning.

Beredning

Aseptisk teknik bör användas vid beredning av lösningen.

Beroende på mängden lösning som skall administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml natriumkloridlösning för att lösa pulvret.

Instruktion för beredning av lösning för injektion/infusion:

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

Administreringssätt				
Styrka/ injektions-flaska	Infusion under kort tid	Infusion under lång tid	Intravenös injektion	Intra-muskulär 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⁾Lösningen bereds i "Minibag" av plast med användning av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.

²⁾ 2 g löses i 10 ml vatten för injektion och blandas i lämplig infusionslösning.