

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclocil, pulver til injektionsvæske, infusionsvæske, opløsning, 1 g Dicloxacillin

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Diclocil indeholder det aktive stof dicloxacillin, der er et antibiotikum af penicillintypen. Det virker på bakterier ved at hindre opbygningen af bakteriernes cellevæg, så bakterierne ødelægges.

Diclocil anvendes mod alvorlige infektioner forårsaget af en bestemt form for stafylokokker, der giver betændelse i f.eks. sår eller knogler eller ved blodforgiftning, især hvis bakterierne ikke er modtagelige over for almindeligt penicillin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclocil

Brug ikke Diclocil:

- hvis du er allergisk over for dicloxacillinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclocil (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over andre pencilliner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Diclocil:

- hvis du tager cefalosporiner, cephamyciner, 1-oxa-beta-lactamer og carbapenemer (midler til behandling af infektionssygdomme).

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Hvis disse symptomer opstår pludseligt (inden for minutter til timer), skal du ringe 112, da det kan være livsfarligt.
- voldsom eller længevarende blodig diarre, da det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Det gælder også, hvis diarréen opstår flere måneder efter du har taget Diclocil.
- Brug af beta-lactamholdige lægemidler kan forårsage encephalopati (f.eks. konfusion, nedsat bevidsthed, epilepsi, bevægelsesforstyrrelser); især hos patienter med nedsat nyrefunktion og/eller i forbindelse med overdosering af beta-lactamholdige lægemidler.

Vær opmærksom på følgende:

- Som med alle antibiotika kan brug af Diclocil medføre udvikling af en ny betændelse (superinfektion). Kontakt lægen, hvis du oplever symptomer på ny betændelse.
- Ved længere tids behandling bør din læge kontrollere din lever- og nyrefunktion og undersøge, om der er ændringer i blodets sammensætning.
- Du skal altid oplyse ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diclocil. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Vær opmærksom på, at lægen sandsynligvis vil foretage visse kontrolundersøgelser både før og under behandlingen med Diclocil.
- Tal med lægen, hvis dit barn er nyfødt og skal tage Diclocil.
- Tal med lægen, hvis du har dårligt hjerte.

Børn og unge

Diclocil bør ikke anvendes til nyfødte, da erfaring med anvendelse af Diclocil til nyfødte er begrænset.

Brug af anden medicin sammen med Diclocil

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, inden du bruger Diclocil, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- en type antibiotika, der hedder aminoglykosider.
- blodfortyndende medicin (dicumarol og warfarin).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Diclocil efter lægens anvisning.

Amning

Du må kun bruge Diclocil efter lægens anvisning. Diclocil udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan påvirke evnen til at føre bil og betjene maskiner i tilfælde af encephalopati (se pkt. 4), især hvis du har brugt for meget Diclocil.

Diclocil indeholder natrium

1 g hætteglas Diclocil, indeholder 2,2 mmol (49,6 mg) natrium.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Diclocil

Brug altid lægemidlet nøjagtigt lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

500 mg indgives langsomt (i løbet af 5 minutter) i en vene 3 gange dagligt.

Børn

12,5-25 (-50) mg/kg/døgn fordeles på lige store doser og indgives langsom i en vene (i løbet af 5 minutter) 3 gange dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Lægen vil muligvis nedsætte dosis.

Ved behandling i mere end et døgn, kan det være nødvendigt med et centralt venekateter.

Hvis du har brugt for meget Diclocil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du mener du har fået mere Diclocil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan bl.a. være kvalme, opkastning, diarre, kramper og nedsat bevidsthed.

Brug af beta-lactamholdige lægemidler kan forårsage encephalopati (f.eks. konfusion, nedsat bevidsthed, epilepsi, bevægelsesforstyrrelser); især hos patienter med nedsat nyrefunktion og/eller i forbindelse med overdosering af beta-lactamholdige lægemidler.

Hvis en dosis er glemt

Da du vil få denne medicin på hospitalet, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme, opkastning og diarre.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Nyresvigt med meget lille eller ingen urindannelse, voldsom træthed og sløjhed. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig nyrepåvirkning med kraftig træthed og generel sløjhed. Kontakt lægen. Nyresygdom (nefropati) forsvinder sædvanligvis, når behandlingen stoppes.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion) Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Epileptiske anfald. Ring 112.
- Alvorligt blodtryksfald med besvimelse, evt. hjertestop. Kontakt straks lægen eller skadestuen eller ring 112.
- Kramper i svelget med vejrtrækningsbesvær. Ring 112.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Alvorlig diarre pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Neurologiske bivirkninger, der viser sig som krampe, smerter, følelseløshed og snurren, blindhed og synsforstyrrelser. Kontakt straks lægen.
- Encephalopati (konfusion, nedsat bevidsthed, epilepsi, bevægelsesforstyrrelser). Kontakt straks lægen.
- Gulsot og kløe på huden pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Diarre, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, luft i maven.
- Udslæt.
- Årebetændelse med eller uden dannelse af blodprop omkring injektions- eller infusionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Nældefeber, kløe.
- Smerter.
- Overfladisk årebetændelse.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Skummende urin pga. æggehvidestof i urinen. Kontakt straks lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Astmatisk vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, nysen.
- Mavesmerter.
- Led- og muskelsmerter.
- Rykvise muskelsammentrækninger.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Feber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Smerte og sår i spiserøret.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svamp i munden og på kønsorganerne.
- Overfølsomhed.
- Overfølsomhedsreaktioner i form af utilpashed, feber, udslæt, smerter.
- Forvirring.
- Muskeltrækninger.
- Utilpashed.

Dicloclil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om andre forandringer i blodet (eosinofili), påvirkning af leveren og nyrerne (ses ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddél. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Koncentreret injektionsvæske: Bør bruges inden for 4 timer.

Færdigtillberedt infusionsvæske: 8 timer ved stuetemperatur eller 16 timer ved +4°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclocil indeholder:

- Aktivt stof: 1 g dicloxacillin som dicloxacillinnatrium.

Udseende og pakningsstørrelser

1 g hætteglas

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb AB
Hemvärnsgatan 9
Box 1172
SE-171 23 Solna
Sverige

Repræsentant

Bristol-Myers Squibb
Hummeltoftevej 49
2830 Virum
Danmark

Fremstiller

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Latina, Italia

Denne indlægsseddel blev senest revideret 23. maj 2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

BRUGSANVISNING

INTRAVENØS INFUSION

Pulver til injektions/infusionsvæske opløses i sterilt vand, 1 g i 10 ml sterilt vand. For at lette opløsningen skal det sterile vand have stuetemperatur. Derefter blandes opløsningen umiddelbart med natriumchlorid infusionsvæske 9 mg/ml eller glucose infusionsvæske 50 mg/ml. Maksimal koncentration er 2 mg dicloxacillin/ml, dvs. 1 g bør opløses i 500 ml natriumchlorid/glucose opløsning.

Infusionsopløsninger, der indeholder op til 2 mg dicloxacillin/ml er holdbare i 8 timer ved stuetemperatur (+15-25°C) eller 16 timer i køleskab (+2-8°C).

INTRAVENØS INJEKTION

Pulver til injektion/infusionsvæske opløses i sterilt vand, 1 g i 10 ml sterilt vand. For at lette opløsningen skal det sterile vand have stuetemperatur. Den færdige opløsning bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen. Opløsningen er dog holdbar i 4 timer. Intravenøs injektion bør gives langsomt over mindst 5 minutter. For hurtig administration kan medføre krampeanfald.

På grund af udtalt karirritation på injektionsstedet bør intravenøs terapi ud over et døgn varighed gives i et centralt venekateter.