

Indlægsseddel: Information til patienten

Cloxacillin Macure, 1 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 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Macure
3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloxacillin Macure tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes penicillin (antibiotika), som virker ved at bekæmpe bakterier i kroppen.

Cloxacillin Macure anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af stafylokokker såsom:

- Lungeinfektioner
- Infektioner i øre, næse og hals
- Nyre- og urinvejsinfektioner
- Betændelse i hjernen (meningitis)
- Infektioner i knogler og led
- Betændelsestilstande i hjertet (endocarditis)
- Infektioner i huden

Cloxacillin Macure kan desuden anvendes til forebyggende behandling ved operationer.

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

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

Brug ikke Cloxacillin Macure:

- hvis du er allergisk over for cloxacillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cloxacillin Macure (angivet i afsnit 6)

- hvis du er allergisk over for penicillin
- hvis du er allergisk over for cefalosporiner

Cloxacillin Macure må ikke indgives som lokal injektion i øjet (subkonjunktival injektion).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, før du får Cloxacillin Macure:

- hvis du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for penicilliner eller cefalosporiner
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat leverfunktion

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken:

- 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.
- hvis du får voldsom eller længevarende blodig diarre, da det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Det gælder også, hvis diarreen opstår flere måneder efter du blev behandlet med Cloxacillin Macure.

Brug af Cloxacillin Macure kan give anledning til forvirring, svækket bevidsthed, kramper eller ufrivillige bevægelser hos patienter med nyresvigt eller ved overdosering.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cloxacillin Macure. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn

Cloxacillin Macure bør anvendes med forsigtighed til nyfødte på grund af risikoen for hyperbilirubinæmi.

Brug af andre lægemidler sammen med Cloxacillin Macure

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

Fortæl det til lægen før du får Cloxacillin Macure, hvis du tager:

- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat) pga. øget virkning/toksicitet
- blodfortyndende medicin (dicumarol og warfarin), da cloxacillin kan nedsætte den antikoagulerende effekt

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 til råds, før du får Cloxacillin Macure.

Graviditet

Du kan få Cloxacillin Macure efter lægens anvisning.

Amning

Du kan få Cloxacillin Macure efter lægens anvisning. Cloxacillin Macure udskilles i modermælken. Hvis dit spædbarn udvikler diarre eller svampeinfektion (candidiasis) skal du kontakte lægen eller sygeplejersken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cloxacillin Macure påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cloxacillin Macure indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 49,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,48% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Macure

Du vil altid få indgivet Cloxacillin Macure af en læge eller sygeplejerske. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Cloxacillin Macure indgives som en intravenøs infusion eller injektion af en læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Behandling af infektioner: 8-12 g daglig fordelt på 4-6 doser.

Forebyggende behandling ved operationer: 2 g ved anæstesiens indledning, dernæst 1 g hver anden time ved længerevarende operationer. Forebyggende behandling med antibiotika bør være så kort som mulig.

Nedsat nyrefunktion og/eller leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug til børn

Doseringen afhænger af barnets vægt. Den sædvanlige dosis hos børn er 100-200 mg/kg/døgn 4-6 gange dagligt. Dosis må ikke overstige 12 g per dag.

Hvis du har fået for meget Cloxacillin Macure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cloxacillin Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering kan være forvirring, svækket bevidsthed, kramper eller ufrivillige bevægelser.

Hvis du har glemt at tage Cloxacillin Macure

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis Cloxacillin Macure.

Hvis du holder op med at få Cloxacillin Macure

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Diarre

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

- Nældefeber

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni, agranulocytose)
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock) kan være livsfarligt
- Alvorlig diarre pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis)
- Leverbetændelse
- Alvorlig nyrepåvirkning med nedsat nyrefunktion

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi)
- Forbigående almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) eller blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Udslæt, nældefeber og hævelser
- Forvirring, svækket bevidsthed, kramper eller ufrivillige bevægelser (encefalopati)
- Forhøjede levertal (ingen symptomer)
- Lægemiddelreaktion (DRESS) evt. med hududslæt
- Sygelig rødfarvning og afskalning af huden (erythrodermi)
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber
- Kvalme, opkastning, feber

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

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevar Cloxacillin Macure utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Cloxacillin Macure indeholder:

Aktivt stof: 1 g cloxacillin som cloxacillinnatrium

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Cloxacillin Macure er et hvidt eller næsten hvidt krystallinsk pulver til injektions-/infusionsvæske. Cloxacillin Macure leveres i 8 ml farveløse hætteglas med gummiprop og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelser:

1, 10, 25, 50 og 100 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller:

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios
4101 Limassol
Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktion til opløsning:

Til intravenøs injektion opløses 1 g Cloxacillin Macure i 20 ml sterilt vand. Blandingen omrystes indtil der opnås en klar opløsning uden synlige partikler (ca. 2 minutter). Bør anvendes straks efter opløsning. Opløsningen indgives med jævn hastighed over 3-4 min per gram i en stor vene.

Til intravenøs infusion opløses 1 g Cloxacillin Macure i 20 ml sterilt vand. Blandingen omrystes indtil der opnås en klar opløsning uden synlige partikler (ca. 2 minutter) og fortyndes dernæst yderligere i 100 ml infusionsvæske. Opløsningen indgives som intravenøs infusion med en infusionsvarighed på 20-30 min for en opløsning indeholdende 2 g cloxacillin.

Cloxacillin Macure er forligelig med følgende intravenøse infusionsvæsker:

- Sterilt vand
- 5 % glukoseopløsning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning

Opløsningen må ikke blandes med andre farmaka. Efter fortynding skal opløsningen være klar. Opløsningen må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler i opløsningen efter fortynding. Opløsningen bør anvendes straks efter fortynding. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Uforligeligheder:

Cloxacillin Macure må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under ”Instruktion til opløsning”.

Holdbarhed efter opløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution og fortynding er dokumenteret i 48 timer ved 2-8 °C og 8 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis præparatet ikke bruges med det samme er opbevaringstider og betingelser på brugerens eget ansvar, og bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstituering/fortynding (osv) er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.