Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Cloxacillin Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Cloxacillin Stragen 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Cloxacillin Stragen 10 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.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. 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 injektiopulloa 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 injektiopulloa kohti. Tämä vastaa 5,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Cloxacillin Stragen 10 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten: Tämä lääkevalmiste sisältää 529,0 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä injektiopulloa kohti. Tämä vastaa 26,5 %: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. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) 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 valkosolutyyppi) 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
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 injektiopullo sisältää 1 g, 2 g tai 10 g kloksasilliinia, mikä vastaa 1,09 g:aa, 2,18 g:aa tai 10,90 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-annosinjektiopulloissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen.
1 g: Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektiopulloa.
2 g: Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektiopulloa.
10 g: Yksi pahvipakkaus sisältää 1 injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Stragen Nordic A/S
Industrivej 24F
3550 Slangerup
Tanska
Tel: +45 48 10 88 10
Sähköposti: info@stragen.dk

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.06.2025.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Liuoksen valmistus
Liuoksen käyttöönvalmistuksessa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

Jauhe on suositeltavaa liuottaa injektionesteisiin käytettävään veteen, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuokseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuokseen tai ringer asetaatti-infuusioliuokseen annettavasta määrästä ja antotavasta riippuen.

Injektio-/infuusionesteen (liuos) valmisteluohjeet:
Alla olevassa taulukossa esitetään valmisteeseen injektio-/infuusionesteen valmistamiseksi lisättävän liuotinnesteen määrät.

	Antotapa			
Vahvuus/ injektiopullo	Lyhyt laskimoinfuusio	Pitkä laskimoinfuusio	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	-
10 g/100 ml	-	50 ml [3)]	-	-

1) Liuos valmistetaan Minibag-muovipakkauksissa siirtolaitetta käyttäen tai 100 ml pulloissa siirtokanyylia käyttäen.
2) 2 g liuotetaan 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ja sekoitetaan sopivaan infuusionesteeseen.
3) 10 g liuotetaan 50 millilitraan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta tai ringer asetaatti-infuusioliuosta ja laimennetaan sitten välittömästi 250 ml:ksi samalla liuottimella.

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-infuusioliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuos
- ringer asetaatti-infuusioliuos

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Säilyvyys
Käyttövalmis liuos:

1 g ja 2 g vahvuudet:
Liuotettuna injektionesteisiin käytettävään veteen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen, käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tuntia huoneenlämmössä (25 °C) ja huonevalossa sekä 24 tunnin ajan 2 ºC–8 °C lämpötilassa valolta suojattuna.

10 g vahvuus:
Liuotettuna 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuokseen, käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tuntia huoneenlämmössä (25 °C).

Liuotettuna 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuokseen, käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tuntia huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa valolta suojattuna.

Liuotettuna ringer asetaatti-infuusioliuokseen, käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tuntia huoneenlämmössä (25 °C), 96 tuntia 2 °C–8 °C valolta suojattuna, sekä 48 tuntia 2 °C–8°C valolta suojattuna ja sitten 24 tuntia säilytettynä huoneenlämmössä (25 °C).

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 ºC–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimennus (jne.) ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

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
Cloxacillin Stragen 10 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 pencillinasstabila penicilliner.

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

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinasproducerande 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 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
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.

Cloxacillin Stragen 10 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska: Detta läkemedel innehåller 529,0 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 26,5 % 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 potientiellt allvarliga biverkningar:

Sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (svullnad under huden)
- 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*:
- Illamående, lös avföring
- Utslag
- Inflammation i en ven efter intravenös injektion (flebit)

Mindre vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*:
- Ökat antal av en viss typs vita blodkroppar (eosinofiler)
- Nässelutslag (urtikaria)

Sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*:
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Leverskada
- Njurskada

Har rapporterats *(förekommer hos 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 eventuella 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: http://www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi 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, 2 g eller 10 g kloxacillin motsvarande 1,09 g, 2,18 g eller 10,90 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 1 g och 2 g kartong innehåller 10 injektionsflaskor. Varje 10 g kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning
Stragen Nordic A/S
Industrivej 24F
3550 Slangerup
Danmark
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

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

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 13.06.2025, i Sverige: 12.05.2025.

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 och administreringsvägen rekommenderas vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning eller Ringer-acetat infusionsvätska, lösning för att lösa pulvret.

Instruktioner för beredning av lösning för injektion/infusion:
Mängden lösningsmedel som skall tillsättas vid beredning av injektions-/infusionsvätskan ges nedan:

	Administreringssätt			
Styrka/injektionsflaska	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 [1]	10 ml [2]	40 ml	-
2 g/50 ml	100 ml [1]	10 ml [2]	40 ml	-
10 g/100 ml	-	50 ml [3]	-	-

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.
3) 10 g bereds i 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning eller Ringer-acetat infusionsvätska, lösning och späds sedan omedelbart till 250 ml med samma lösningsmedel.

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 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning
- 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning
- Ringer-acetat infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Stabilitet
Den beredda lösningen:

För styrkorna 1 g och 2 g:
Vid beredning med vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 ºC) i rumsbelysning och för upp till 24 timmar vid 2 ºC–8 ºC i skydd från ljus.

För 10 g styrka:
Vid beredning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridinfusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 °C).

Vid beredning med 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 6 timmar i rumstemperatur (25 °C) och för upp till 24 timmar vid 2 ºC–8 ºC i skydd för ljus.

Vid beredning med Ringer-acetat infusionsvätska, lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för upp till 12 timmar vid rumstemperatur (25 °C), 96 timmar vid 2 ºC–8 ºC i skydd för ljus och 48 timmar vid 2 ºC–8 ºC i skydd för ljus och därefter 24 timmar vid rumstemperatur (25 °C).

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 ºC–8 ºC, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiske förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.