

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cloxacillin Navamedic 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Cloxacillin Navamedic 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

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

Cloxacillin Navamedic on bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke (antibiootti). Vaikuttava aine on kloksasilliini, joka kuuluu penisillinaasiresistenteiksi penisillineiksi kutsuttuun lääker ryhmään. Kloksasilliini estää bakteerin normaalin soluseinämän kehittymisen. Ilman soluseinämää bakteerit tuhoutuvat nopeasti.

Kloksasilliini tehoaa grampositiivisiin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, etenkin stafylokokkeihin.

Cloxacillin Navamedic -valmistetta käytetään penisillinaasia tuottavien stafylokokkien aiheuttamien infektioiden hoitoon, mukaan lukien:

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

Kloksasilliinia, jota Cloxacillin Navamedic 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 Navamedic -valmistetta**

##### **Älä käytä Cloxacillin Navamedic -valmistetta**

- jos olet allerginen kloksasilliinille tai muille penisillineille
- jos olet allerginen kefalosporiineille (toinen bakteerilääkkeiden ryhmä).

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

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Cloxacillin Navamedic -valmistetta:

- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta
- jos sinulla on tai sinulle kehittyy ripulia.

## **Muut lääkevalmisteet ja Cloxacillin Navamedic**

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

- metotreksaatti (syöpä- ja reumalääke)
- dikumarolivalmisteet (verenohennuslääkkeitä)
- probenesidi (kihtilääke)
- varfariini (verenohennuslääke).

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### Raskaus

Cloxacillin Navamedic -valmisteen käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

### Imetys

Kloksasilliini erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta suositeltuja annoksia käytettäessä lapsen kohdistuvan vaikutuksen riskiä pidetään epätodennäköisenä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cloxacillin Navamedic ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Cloxacillin Navamedic sisältää natriumia**

Cloxacillin Navamedic 1 g sisältää 50 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo.

Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Cloxacillin Navamedic 2 g sisältää 100 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo.

Tämä vastaa 5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkkeen suurin suositeltu päiväannos sisältää 600 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 30 %: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 Navamedic -valmistetta käytetään**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen injektiona. Lääkäri päättää tarpeidesi mukaan annoksen sekä sen, miten ja milloin injektio annetaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja valmistelee Cloxacillin Navamedic -valmisteen ja antaa sen injektiona laskimoon tai lihakseen tai tiputuksena (infusiona) laskimoon.

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

On hyvin epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän Cloxacillin Navamedic -valmistetta, koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen sinulle. **Jos kuitenkin epäilet saaneesi liikaa Cloxacillin Navamedic -valmistetta**, kerro siitä heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, alentunut tajunnantaso ja kouristukset.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **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:**

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio). Tällainen reaktio voi olla hengenvaarallinen, ja siihen voi liittyä yksi tai useampi seuraavista oireista: ihon punoitus, kutiseva nokkosihottuman kaltainen ihottuma (urtikaria), hengitysvaikeudet ja huimaus (pyöräytyminen tai tasapainovaikeudet) (harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Harvinaisissa tapauksissa Cloxacillin Navamedic saattaa vaikuttaa veren valkosoluihin, mikä heikentää vastustuskykyä. 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 valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta. Tällöin on tärkeää kertoa lääkärille tämän lääkkeen käytöstä.

##### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

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

- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- pahoinvointi (oksettava olo), ripuli
- ihottuma.

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

- veren valkosolujen määrän suureneminen
- punaiset, koholla olevat, kutiavat paukammat iholla, kutsutaan myös nokkosihottumaksi (urtikaria).

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

- akuutti paksusuolitulehdus (antibioottien aiheuttama koliitti ja pseudomembranoottinen koliitti)
- veren valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän pieneneminen, joka johtaa verenvuotoaltuuteen (trombosytopenia)
- maksavauriot
- munuaisvauriot.

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

- sienitulehdukset suuontelossa ja naisten sukuelimissä
- veren punasolujen määrän pieneneminen (anemia)
- ihon turvotus (angioedeema tai Quincken edeema)
- vaikeat yliherkkyysoireet, joihin liittyy vaikeaa ihottumaa ja mahdollisesti kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (eräiden valkosolujen) määrän lisääntymistä veressä sekä maksa-, munuais- tai keuhkovaikutuksia (tätä reaktiota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi)
- munuaistulehdus (interstitiaalinfriitti).

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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 Navamedic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmis liuos säilyy stabiilina 12 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa ja 24 tunnin ajan 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei käyttökuntoonsaattamismenetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saattamisen jälkeiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Navamedic sisältää

- Vaikuttava aine on kloksasilliini. Yksi injektiopullo sisältää 1 g tai 2 g kloksasilliinia (kloksasilliininaatriumina).
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten. Valmiste on valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen jauhe.

Pakkauskoost:

- 10 injektiopulloa, joissa on 1 g kuiva-ainetta
- 10 injektiopulloa, joissa on 2 g kuiva-ainetta

### Myyntiluvan haltija

Navamedic ASA  
Postboks 2044 Vika  
0125 Oslo  
Norja  
Sähköposti: [infono@navamedic.com](mailto:infono@navamedic.com)

## Valmistaja

Mitim S.r.l.,  
Via Giovanni Battista Cacciamali 34–38,  
25125 Brescia,  
Italia

## Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Norge:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Island:	Cloxacillin Navamedic 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Cloxacillin Navamedic 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Finland:	Cloxacillin Navamedic 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cloxacillin Navamedic 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Sverige:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Danmark:	Cloxacillin Navamedic

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET:

#### Yhteensopimattomuudet

Penisilliiniliuoksia ei pidä sekoittaa valmisteesiin, joiden kanssa ei ole tehty yhteensopimattomuustutkimuksia.

### KÄYTTÖKUNTOON SAATETUN LIUOKSEN KESTOAIKA

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 5.

#### Liuosten valmistus

1 g kloksasilliinia sisältää 2,18 mmol Na<sup>+</sup> vastaten n. 15 ml:aa isotonista natriumkloridiliuosta. Liuoksen osmolaalisuus riippuu käytetyn kloksasilliinin määrästä ja käytetystä laimennusaineesta. Annettavan kloksasilliinin määrästä riippuen laimennusaineena käytetään injektionesteisiin käytettävää vettä tai natriumkloridiliuosta (ks. taulukko alla).

<i>Liuostyyppi</i>	<i>Valmisteluohjeet</i>
Liuos lihaksensisäiseen injektioon	1 g liuotetaan 4 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, 2 g liuotetaan 8 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.
Liuos laskimonsisäiseen injektioon	1 g liuotetaan 20 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, 2 g liuotetaan 40 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Liuos toistoinfuusioon	<p>2 g liuotetaan 100 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä.</p> <p>Valmis liuos yhdistetään asianmukaisesti monihaarakanyyliin.</p> <p>Liuos annetaan tasaisella nopeudella 20–30 minuutin aikana.</p> <p>Mini-Set: Liuos valmistetaan Minibag-muovipakkauksissa siirtolaitetta käyttäen.</p>
Liuos jatkuvaan infuusioon	<p>2 g liuotetaan 10 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä.</p> <p>Valmis liuos sekoitetaan sopivaan infuusionesteeseen: 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, Ringer-asetatti, 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosi-injektioneste, natriumia ja kaliumia sisältävä glukoosiliuos.</p>

Käyttövalmiin liuoksen on oltava kirkasta. Älä käytä liuosta, jos siinä on näkyviä hiukkasia.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cloxacillin Navamedic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver till injektions-/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin Navamedic
3. Hur du använder Cloxacillin Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cloxacillin Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Cloxacillin Navamedic är ett läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (antibiotikum). Den aktiva substansen är kloxacillin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för penicillinasresistenta penicilliner. Kloxacillin verkar genom att det förhindrar bakterierna att bilda normal cellvägg. Utan cellvägg dör bakterierna snabbt.

Kloxacillin fungerar mot grampositiva aerobier och mot anaerobier, speciellt stafylokocker.

Cloxacillin Navamedic används vid behandling av infektioner orsakade av penicillinasproducerande stafylokocker, inklusive:

- hud- och mjukdelsinfektioner
- inflammation i hjärtat (endokardit)
- inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

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

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

**Använd inte Cloxacillin Navamedic**

- om du är allergisk mot kloxacillin eller mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cloxacillin Navamedic:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller får diarré.

**Andra läkemedel och Cloxacillin Navamedic**

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:

- metotrexat (läkemedel som används vid behandling av cancer och reumatism)
- dikumarol-läkemedel (läkemedel som har en blodförtunnande effekt)
- probenecid (läkemedel vid gikt)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### Graviditet

Det finns inga kända risker vid användning av Cloxacillin Navamedic under graviditet.

#### Amning

Kloxacillin går över i bröstmjolk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid användning med rekommenderade doser.

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

Cloxacillin Navamedic 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 all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cloxacillin Navamedic innehåller natrium**

Cloxacillin Navamedic 1 g innehåller 50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Cloxacillin Navamedic 2 g innehåller 100 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 600 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Cloxacillin Navamedic dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

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

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Cloxacillin Navamedic som en injektion. Din läkare avgör dosen enligt dina behov samt hur och när injektionen ska ges.

Cloxacillin Navamedic bereds av en läkare eller sjuksköterska och injiceras i en ven eller muskel eller som ett dropp (infusion) i en ven.

### **Om du har använt för stor mängd av Cloxacillin Navamedic**

Eftersom Cloxacillin Navamedic ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, är det mycket osannolikt att du får i dig för stor mängd. **Om du dock tror att du kan ha fått för mycket Cloxacillin Navamedic**, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart.

Symtom på överdos inkluderar illamående, kräkning, diarré, nedsatt medvetandegrad och kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



#### 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:**

- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. En eller flera av följande symtom kan uppträda: rodnad av huden, kliande utslag som liknar nässelutslag (urtikaria), andningssvårigheter och svindel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter) (sällsynta, kan förekomma hos 1 av 1 000 användare).
- I sällsynta fall kan Cloxacillin Navamedic ge upphov till en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket försvagar immunförsvaret. 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, ska du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodtest kommer att göras för att kontrollera eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). I detta fall är det viktigt att informera din läkare om ditt läkemedel.

##### **Andra möjliga biverkningar:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i en ven (tromboflebit)
- illamående (kväljning), diarré
- hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökat antal av vita blodkroppar
- röda, upphöjda, kliande knölar på huden, även kallat nässelutslag (urtikaria).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- akut inflammation i tjocktarmen (antibiotikaassocierad kolit och pseudomembranös kolit)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- brist på blodplättar, vilket leder till en tendens att blöda (trombocytopeni)
- leverskada
- njurskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svampinfektion i munhålan och för kvinnor i genitalområdet
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- svullnad av huden (angioödem eller Quinckes ödem)
- svåra överkänslighetsreaktioner med svåra hudutslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), effekter på lever, njurar eller lungor (reaktionen kallas DRESS-syndrom).
- njurinflammation (interstitiell nefrit).

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

**5. Hur Cloxacillin Navamedic 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning förblir stabil under 12 timmar vid 25 °C och under 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart, är förvaringstider och -förhållanden efter beredning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du noterar några synliga försämringar.

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. En injektionsflaska innehåller 1 g eller 2 g kloxacillin (i form av kloxacillinnatrium).
- Läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är ett pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.  
Läkemedlet är ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Förpackningsstorlekar:

10 injektionsflaskor med 1 g pulver.

10 injektionsflaskor med 2 g pulver.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: [info@navamedic.com](mailto:info@navamedic.com)

## Tillverkare

Mitim S.r.l.,  
Via Giovanni Battista Cacciamali 34–38,  
25125 Brescia,  
Italien

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Island:	Cloxacillin Navamedic 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Cloxacillin Navamedic 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Finland:	Cloxacillin Navamedic 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cloxacillin Navamedic 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Sverige:	Cloxacillin Navamedic 1 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning Cloxacillin Navamedic 2 g pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Danmark	Cloxacillin Navamedic

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Sverige:  
i Finland: 26.06.2023**

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

### INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING:

#### Inkompatibiliteter

Penicillinlösningar ska inte blandas med preparat med vilka det inte har utförts några inkompatibilitetsstudier.

### HÅLLBARHET FÖR DEN FÄRDIGBEREDDA LÖSNINGEN

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 5.

#### Beredning av lösningar

1 g kloxacillin innehåller 2,18 mmol Na<sup>+</sup>, vilket motsvarar ca 15 ml isoton natriumkloridlösning. Den osmolalitet som lösningen får beror på mängden kloxacillin som används samt vätskan som används vid spädningen. Beroende på mängden kloxacillin som ska administreras bör vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning användas vid spädningen (se nedanstående tabell).

<i>Typ av lösning</i>	<i>Beredningsanvisning</i>
Lösning för intramuskulär injektion	1 g löses i 4 ml vatten för injektionsvätskor, 2 g löses i 8 ml vatten för injektionsvätskor.
Lösning för intravenös injektion	1 g löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor, 2 g löses i 40 ml vatten för injektionsvätskor.

<p>Lösning för intermittent infusion</p>	<p>2 g löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid-injektionsvätska.</p> <p>Den erhållna lösningen ansluts lämpligen till en flervägs Kran. Lösningen infunderas i jämn takt under 20–30 minuter. Mini-Set: Lösningen bereds i Minibag-plastbehållare med hjälp av en överföringsadapter.</p>
<p>Lösning för kontinuerlig infusion</p>	<p>2 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor.</p> <p>Den erhållna lösningen blandas med lämplig infusionslösning: 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid-injektionsvätska, Ringer-acetat, 50 mg/ml (5 %) glukos-injektionsvätska, glukoslösning med natrium och kalium.</p>

Den färdigberedda lösningen ska vara klar. Använd inte lösningen om den innehåller synliga partiklar.