

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Cloxacillin Macure 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**  
**Cloxacillin Macure 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**  
kloksasilliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, 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 Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cloxacillin Macure -valmistetta
3. Miten Cloxacillin Macure -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cloxacillin Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Kloksasilliini, jota Cloxacillin Macure 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.

Cloxacillin Macure -valmisteen vaikuttava aine on kloksasilliini. Se on antibiootti, joka kuuluu penisillinaasiresistenteiksi penisillineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Kloksasilliini estää bakteerin normaalin soluseinämän kehittymisen. Ilman soluseinämää bakteerit tuhoutuvat. Kloksasilliini tehoaa grampositiivisiin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, etenkin stafylokokkeihin.

Cloxacillin Macure -valmistetta käytetään penisillinaasia tuottavien stafylokokkien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Niitä ovat: iho- ja pehmytkudosinfektiot, sydäntulehdus (endokardiitti), luuydintulehdus (osteomyeliitti) ja verenmyrkytys (septikemia).

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cloxacillin Macure -valmistetta**

**Cloxacillin Macure -valmistetta ei saa antaa**

- jos olet allerginen kloksasilliinille, muille penisillineille tai kefalosporiineille (tyypin I reaktiot).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Cloxacillin Macure -valmistetta

- jos olet allerginen kefalosporiineille (toinen bakteerilääkkeiden ryhmä)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriötä
- jos sinulla on tai sinulle kehittyy ripuli.

**Muut lääkevalmisteet ja Cloxacillin Macure**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Kloksasilliinin käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

Kloksasilliini erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään vauvaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kloksasilliini ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyyn. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cloxacillin Macure sisältää natriumia**

Cloxacillin Macure 1 g sisältää 50 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Cloxacillin Macure 2 g sisältää 100 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo.

Tämä vastaa 5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Cloxacillin Macure -valmistetta annetaan**

Tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan injektiona lihakseen tai injektiona tai tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen sekä sen, miten ja milloin lääkettä annetaan.

### **Annostus**

#### **Käyttö aikuisille**

Infektion tyypistä ja vaikeusasteesta riippuen 0,5–1 g annetaan lihakseen 4 kertaa vuorokaudessa tai 1–2 g annetaan laskimoon 3–4 kertaa vuorokaudessa tai 2 g annetaan toistoinfuusiona (lyhyenä infuusiona) laskimoon 4(–6) kertaa vuorokaudessa.

Tavallinen annos on 6 g vuorokaudessa jatkuvana infuusiona laskimoon. Vakavissa infektioissa annos voidaan suurentaa tasolle 12 g vuorokaudessa.

#### **Käyttö lapsille**

Infektion tyypistä ja vaikeusasteesta riippuen 50 mg/kg vuorokaudessa jaettuna 4 annokseen voidaan antaa lihakseen, tai 100 mg/kg vuorokaudessa (tai enemmän) jaettuna 4–6 annokseen voidaan antaa laskimoon.

### **Potilaat, joilla on munuaisongelmia**

Potilaiden, joilla on munuaisongelmia, on kerrottava asiasta lääkärille ennen Cloxacillin Macure -valmisteen antoa. Lääkäri määrittää annostuksen yksilöllisesti munuaisten vajaatoiminnan asteen perusteella (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” kohdassa 2).

### **Jos saat enemmän Cloxacillin Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On epätodennäköistä, että saisit liian suuren määrän lääkettä, koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen sinulle. Jos epäilet saaneesi liikaa lääkettä, kerro siitä injektion antaneelle henkilölle.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, tajunnanmenetys 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 saat minkä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio). Tällainen reaktio voi olla hengenvaarallinen. Siihen voi liittyä yksi tai useampia seuraavista oireista: ihon punoitus, kutiseva nokkosihottuma (urtikaria), hengenahdistus ja huimaus
- kloksasilliini voi vaikuttaa veren valkosoluihin ja 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 virtsaamisvaikeuksia, hakeudu välittömästi lääkäriin, jotta veren valkosolujen niukkuus (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. Tällöin on tärkeää kertoa, että käytät tätä lääkettä.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- verisuonitulehdus (tromboflebiitti)
- pahoinvointi, ripuli
- ihottuma.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- veren valkosolujen määrän suureneminen
- nokkosihottuma (urtikaria).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- vaikea paksusuolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti)
- veren valkosolujen määrän pieneneminen
- verihituleiden niukkuus, joka lisää verenvuototaipumusta (trombosytopenia)
- maksaan kohdistuvat vaikutukset
- munuasiin kohdistuvat vaikutukset.

Suun ja vatsan sieni-infektioita voi esiintyä.

### **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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Cloxacillin Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cloxacillin Macure sisältää

Vaikuttava aine on kloksasilliini.

Yksi injektiopullo sisältää 1,09 g kloksasilliininatriummonohydraattia, joka vastaa 1 g:aa kloksasilliinia.

Yksi injektiopullo sisältää 2,18 g kloksasilliininatriummonohydraattia, joka vastaa 2 g:aa kloksasilliinia.

Ei muita aineita.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkkaasta lasista valmistetut etiketöidyt injektiopullot, joissa on 20 mm:n kumitulppa ja alumiinikorkki ja jotka on pakattu pahvikoteloihin.

1 g: Rasiassa on 1, 10, 25, 50 tai 100 injektiopulloa.

2 g: Rasiassa on 1, 10 tai 25 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Macure Healthcare Ltd.  
62 Arclight Building  
Triq l-Gharbiel  
Is-Swieqi, SWQ 3251  
Malta

### Valmistaja

Medochemie Ltd (Factory B) Injectable Facility, Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Kypros

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.02.2024.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Yhteensopimattomuudet

Penisilliiniliuoksia ei pidä sekoittaa valmisteisiin, joiden kanssa ei ole tehty yhteensopivuustutkimuksia.

## Käyttökuntoon saatetut ja laimennetut liuokset

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 72 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa (jääkaapissa).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattamista ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### Liuosten valmistelu

1 g kloksasilliinia sisältää 2 mmol Na<sup>+</sup>, joka vastaa noin 15 ml:aa isotonista keittosuolaliuosta. Liuoksen osmolaalisuus riippuu käytetyn kloksasilliinin määrästä ja laimennukseen käytetystä nesteestä. Annettavan kloksasilliinin määrästä riippuen laimennukseen suositellaan käytettäväksi injektionesteisiin käytettävää vettä tai natriumkloridiliuosta (ks. Taulukko alla).

#### *Liuos lihaksensisäiseen injektioon*

1 g: Yksi injektioampulli saatetaan käyttökuntoon 4 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

2 g: Yksi injektioampulli saatetaan käyttökuntoon 8 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

#### *Liuos laskimonsisäiseen injektioon*

1 g: Yksi injektioampulli saatetaan käyttökuntoon 5–40 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

2 g: Yksi injektioampulli saatetaan käyttökuntoon 20–40 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

#### *Liuos laskimoinfuusioon*

2 g: Yksi injektioampulli saatetaan käyttökuntoon 10 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä.

Saatava liuos jatkolaimennetaan 50–500 ml:n tilavuuteen injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Cloxacillin Macure 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Cloxacillin Macure 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
kloxacillin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cloxacillin Macure
3. Hur du får Cloxacillin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cloxacillin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Kloxacillin som finns i Cloxacillin Macure 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.

Cloxacillin Macure innehåller den aktiva substansen kloxacillin. Det är ett antibiotikum som tillhör läkemedelsgruppen penicillinas-resistenta penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att förhindra att bakteriens normala cellvägg utvecklas. Utan cellvägg dör bakterien. Kloxacillin är verksamt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier, särskilt stafylokocker.

Cloxacillin Macure används för att behandla infektioner orsakade av penicillinas-producerande stafylokocker: hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

### **2. Vad du behöver veta innan du får Cloxacillin Macure**

**Du ska inte få Cloxacillin Macure**

- om du är allergisk mot kloxacillin eller andra typer av penicillin, eller mot cefalosporiner (typ I-reaktioner).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får Cloxacillin Macure

- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller får diarré.

**Andra läkemedel och Cloxacillin Macure**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar något av följande:

- metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism).
- probenecid (läkemedel mot gikt).
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

### **Graviditet och amning**

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

Det finns inga kända risker vid användning av kloxacillin under graviditet.

Kloxacillin utsöndras i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet är osannolik.

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

Det finns inget som tyder på att kloxacillin påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. Användning av läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cloxacillin Macure innehåller natrium**

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

## **3. Hur du får Cloxacillin Macure**

Du får detta läkemedel av läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som en intramuskulär injektion (i en muskel) eller som en intravenös injektion eller infusion (i en ven).

Läkaren avgör den lämpliga dosen för dig och hur och när injektionen ska ges.

### **Dosering**

#### **Till vuxna**

Beroende på vilken typ av infektion och hur svår den är, ges 0,5-1 g, 4 gånger per dygn intramuskulärt eller 1-2 g 3-4 gånger per dygn intravenöst, eller 2 g, 4(-6) gånger per dygn via intermitterande intravenös infusion (korttidsinfusion).

Den vanliga dosen är 6 g per dygn som kontinuerlig intravenös infusion. Denna dos kan vid allvarliga infektioner ökas upp till 12 g per dygn.

#### **Till barn**

Beroende på vilken typ av infektion och hur svår den är kan 50 mg/kg kroppsvikt och dygn fördelat på 4 doser ges intramuskulärt, eller 100 mg/kg kroppsvikt och dygn (eller mer) fördelat på 4-6 doser ges intravenöst.

#### **Till patienter med njurproblem**

Patienter med njurproblem ska informera läkaren innan de får Cloxacillin Macure. Dosen bestäms individuellt av läkaren utifrån graden av njursvikt (se Varningar och försiktighet i avsnitt 2).

### **Om du har fått för stor mängd Cloxacillin Macure**

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, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för stor mängd. Om du tror att du fått för stor mängd måste du tala om det för den person som gett injektionen. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, 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 läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan uppkomma: hudrodnad, kliande nässembliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel.
- Kloxacillin kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då berättar att du får denna medicin.

##### **Övriga eventuella biverkningar:**

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

- Inflammation i blodkärl (tromboflebit).
- Illamående, diarré.
- Hudutslag.

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

- Ökat antal vita blodkroppar.
- Nässeutslag (urtikaria).

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

- Akut inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).
- Minskat antal vita blodkroppar.
- Brist på blodplättar, vilket ger ökad blödningsbenägenhet (trombocytopeni).
- Påverkan på levern.
- Påverkan på njurarna.

Svampinfektion i munhåla och mage kan förekomma.

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

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a>	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55



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

## 5. Hur Cloxacillin Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 1,09 g kloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 1 g kloxacillin.

En injektionsflaska innehåller 2,18 g kloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 2 g kloxacillin.

Inga övriga innehållsämnen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor av ofärgat glas med en 20 mm stor gummipropp och aluminiumlock, märkta och förpackade i kartong.

1 g: Kartonger med 1, 10, 25, 50 och 100 injektionsflaskor.

2 g: Kartonger med 1, 10 och 25 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Ltd.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

### Tillverkare

Medochemie Ltd (Factory B) Injectable Facility, Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cypern

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.02.2024.**

-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Inkompatibiliteter

Tillsatser till penicillinlösningar bör inte göras med substanser för vilka kompatibilitetsundersökningar saknas.

## Beredda och spädda lösningar

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats vara 12 timmar i 25 °C och 72 timmar i 2 °C – 8 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden, som normalt inte ska överskrida 24 timmar i 2 °C – 8 °C såvida inte beredning och spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### Beredning av lösningar

1 g kloxacillin innehåller 2 mmol Na<sup>+</sup>, vilket motsvarar ca 15 ml isoton koksaltlösning.

Den osmolalitet som lösningen får beror på vilken mängd kloxacillin som används samt vilken vätska som används vid spädningen. Beroende på den mängd kloxacillin som ska administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning vid spädningen (se nedan).

#### *Lösning för intramuskulär injektion*

1 g: En injektionsflaska löses i 4 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

2 g: En injektionsflaska löses i 8 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

#### *Lösning för intravenös injektion*

1 g: En injektionsflaska löses i 5 till 40 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

2 g: En injektionsflaska löses i 20 till 40 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

#### *Lösning för intravenös infusion*

2 g: En injektionsflaska löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Den erhållna lösningen späds vidare till en volym på 50 till 500 ml i vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.