

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cloxacillin Polpharma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Cloxacillin Polpharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Cloxacillin Polpharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Cloxacillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cloxacillin Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cloxacillin Polpharma
3. Jak stosować lek Cloxacillin Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cloxacillin Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cloxacillin Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Cloxacillin Polpharma zawiera jako substancję czynną kloksacylinę, która jest antybiotykiem z grupy penicylin półsyntetycznych. Kloksacylina jest stosowana w zakażeniach wywołanych przez gronkowce wrażliwe na metycylinę i (lub) paciorkowce.

Kloksacylina jest stosowana w leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wrażliwe na metycylinę i lub paciorkowce, takich jak:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zapalenie wsierdza;
- zakażenia ośrodkowego układu nerwowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych;
- zakażenia związane z linią naczyniową;
- ropne powikłania pooperacyjne i pooperacyjne;
- zapalenia kości i stawów, głównie pourazowe - w późniejszym etapie leczenia podaje się postać doustną;
- sepsa, wstrząs septyczny oraz zespół wstrząsu toksycznego (uwaga: w stanach zagrażających życiu, wymagających natychmiastowego rozpoczęcia leczenia, podanie antybiotyku o wąskim zakresie działania bez pewności co do przyczyny zakażenia, może być nieskuteczne i skutkować zgonem);
- zapalenie kości i szpiku.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić wykonanie badania (antybiogramu) w celu określenia skuteczności działania leku Cloxacillin Polpharma na bakterie wywołujące zakażenie. Leczenie może być rozpoczęte przed uzyskaniem wyniku z tego badania. Po uzyskaniu wyników antybiogramu lekarz może zmienić antybiotyk.

Podając kloksacylinę lekarz uwzględni oficjalne wytyczne, dotyczące odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cloxacillin Polpharma

Kiedy nie stosować leku Cloxacillin Polpharma

Jeśli pacjent ma uczulenie na kloksacylinę lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cloxacillin Polpharma należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk lub inne leki albo inna reakcja uczuleniowa, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku. Reakcje nadwrażliwości na kloksacylinę mogą występować częściej u osób ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych na wiele różnych substancji oraz u pacjentów z astmą. Reakcje te mogą mieć różne objawy i nasilenie – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja uczuleniowa; patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Dlatego, jeśli w trakcie stosowania leku Cloxacillin Polpharma pojawią się u pacjenta zmiany skórne (np. pokrzywka, świąd skóry) lub inne objawy wskazujące na uczulenie, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się do lekarza.
- Jeśli pacjent musi przyjmować Cloxacillin Polpharma przez dłuższy czas, lekarz zwykle zleca okresową kontrolę czynności nerek, wątroby oraz morfologii krwi obwodowej.
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się objawów nowych zakażeń podczas leczenia lekiem Cloxacillin Polpharma, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka podczas leczenia lekiem Cloxacillin Polpharma lub po jego zakończeniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Konieczne jest wtedy przerwanie stosowania leku, a czasem zastosowanie odpowiedniego leczenia. Nie wolno podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych występują najczęściej u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) z już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i ustępują po odstawieniu leku (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Z tego powodu w trakcie długotrwałego stosowania kloksacyliny lekarz będzie kontrolować czynność nerek, wątroby oraz morfologię krwi obwodowej. W przypadku wystąpienia niewydolności nerek powiązanej z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz będzie regularnie monitorował stężenia kloksacyliny w surowicy krwi.
- Jeśli pacjent choruje na mukowiscydozę, lekarz będzie kontrolował stężenie kloksacyliny we krwi i rozważy zwiększenie dawki leku.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cloxacillin Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) podawany jednocześnie z lekiem Cloxacillin Polpharma może zwiększyć stężenie antybiotyku w surowicy krwi;
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi), takie jak np. warfaryna, stosowane razem z lekiem Cloxacillin Polpharma mogą zwiększyć skłonność do krwawień i prowadzić do krwotoku;
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów): Cloxacillin Polpharma stosowany razem z metotreksatem może zwiększyć jego toksyczność;

- doustne środki antykoncepcyjne: Cloxacillin Polpharma stosowany razem z doustnymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji. Lekarz zaleci stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji;
- ampicylina, kwas fusydynowy (antybiotyki) i lek Cloxacillin Polpharma, stosowane jednocześnie, nasilają swoje działanie;
- erytromycyna, tetracykliny, chloramfenikol (antybiotyki): jednoczesne podawanie leku Cloxacillin Polpharma z którymś z tych leków może osłabić działanie leku;
- antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, gentamycyna, neomycyna) i lek Cloxacillin Polpharma są niezgodne fizykochemicznie, nie należy podawać tych leków jednocześnie;
- prokwanil (lek stosowany w malarii) może powodować spadek stężenia kloksacyliny w surowicy i obniżać skuteczność leczenia.

Pacjenci uczuleni na cefalosporyny mogą być również uczuleni na kloksacylinę (tak zwana krzyżowa alergia).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

U pacjentów otrzymujących lek Cloxacillin Polpharma wyniki oznaczeń glukozy w moczu niektórymi metodami mogą być fałszywie dodatnie, dlatego jeśli konieczne jest wykonanie takiego oznaczenia, zaleca się używanie testów enzymatycznych. Cloxacillin Polpharma może również zmieniać wyniki oznaczania steroidów w moczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ze względów bezpieczeństwa lek Cloxacillin Polpharma należy stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem.

Karmienie piersią

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Dlatego może być konieczne przerwanie karmienia piersią, jeśli u niemowlęcia wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, drożdżycza lub wysypka skórna).

Wpływ na płodność

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania kloksacyliny u ludzi. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na rozmnażanie są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Cloxacillin Polpharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dlatego jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzające koncentrację (np. ból głowy, senność; patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) lub pacjent nie czuje się dobrze, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Cloxacillin Polpharma zawiera sól

Cloxacillin Polpharma 500 mg

Każde 500 mg leku zawiera 24,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,24% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Cloxacillin Polpharma 1 g

Każdy 1 gram leku zawiera 49,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,48% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Cloxacillin Polpharma 2 g

Każde 2 gramy leku zawiera 99,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 4,96% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek zawiera 600 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dobowej dawce 12 g kloksacyliny. Odpowiada to 30% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

W przypadku stosowania rozpuszczalników zawierających sód (patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”) należy uwzględnić ilość sodu pochodzącą z danego rozpuszczalnika w obliczaniu całkowitej ilości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W tym celu należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozpuszczalnika.

3. Jak stosować lek Cloxacillin Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga: W ciężkich zakażeniach przed rozpoczęciem leczenia kloksacyliną zaleca się wykonanie antybiogramu.

Dawkowanie

Dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz - wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie oraz stanu, wieku i masy ciała pacjenta.

Dorośli

W zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia stosuje się domięśniowo lub dożylnie 1-2 g co 4-6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 12 g.

Zalecane dawkowanie w poszczególnych infekcjach dla dorosłych

Zapalenie płuc wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

1-2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 10 - 14 dni.

Ropne zapalenie mięśni wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 5 - 10 dni.

Septyczne zapalenie stawów wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 2 - 3 tygodnie.

Zapalenie szpiku wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 4 - 6 tygodni.

Zapalenie wsierdzia wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

zastawka natywna - 12 g na dobę dożylnie w 4 – 6 dawkach podzielonych przez 4 - 6 tygodni, zastawka sztuczna - 12 g na dobę dożylnie w 4 – 6 dawkach podzielonych przez 6 tygodni lub dłużej razem z gentamycyną w dawce 3 mg/kg mc. na dobę, dożylnie lub domięśniowo, w 1 – 2 dawkach przez 2 tygodnie i ryfampicyną w dawce 900 – 1200 mg na dobę w 2 - 3 dawkach podzielonych, dożylnie lub doustnie, przez 6 tygodni lub dłużej.

Zakażenia ośrodkowego układu nerwowego wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie co 4 godziny.

Zakażenia związane z linią naczyniową wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe

Staphylococcus aureus

2 g dożylnie co 4 - 6 godzin.

Zespół wstrząsu toksycznego wywołany przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

1-2 g dożylnie co 4 godziny.

Pacjenci z mukowiscydozą

W porównaniu z grupą kontrolną/zdrową - stwierdzono znaczny wzrost objętości dystrybucji dla kloksacyliny, jak również trzy razy szybszą eliminację (wzrost 2,5-krotny klirensu pozanerkowego). W tej grupie pacjentów należy rozważyć podanie większej dawki i kontrolować stężenie kloksacyliny w surowicy.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Pacjenci z niewydolnością nerek przed przyjęciem leku Cloxacillin Polpharma powinni poinformować o tym lekarza. U tych pacjentów lekarz ustala dawkowanie indywidualnie, w zależności od stopnia niewydolności nerek (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dzieci i młodzież

Podawać dożylnie.

Leczenie zakażeń szpitalnych u noworodków, niemowląt i dzieci:

- noworodki w wieku 0-7 dni, o masie ciała <2 kg: 25 mg/kg mc. co 12 godzin (50 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 0-7 dni, o masie ciała ≥2 kg: 25 mg/kg mc. co 8 godzin (75 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 8-28 dni, o masie ciała <2 kg: 25 mg/kg mc. co 8 godzin (75 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 8-28 dni, o masie ciała ≥2 kg: 37,5 mg/kg mc. co 6 godzin (150 mg/kg mc. na dobę),
- niemowlęta, dzieci i młodzież: 37,5 mg/kg mc. co 6 godzin (150 mg/kg mc. na dobę).

Leczenie ciężkich zakażeń takich jak bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych:

- noworodki w wieku 0-7 dni, o masie ciała <2 kg: 37,5 mg/kg mc. co 12 godzin (75 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 0-7 dni, o masie ciała ≥2 kg: 25 mg/kg mc. co 8 godzin (75 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 8-28 dni, o masie ciała <2 kg: 50 mg/kg mc. co 8 godzin (150 mg/kg mc. na dobę),
- noworodki w wieku 8-28 dni, o masie ciała ≥2 kg: 50 mg/kg mc. co 6 godzin (200 mg/kg mc. na dobę),
- niemowlęta, dzieci i młodzież: 50 mg/kg mc. co 6 godzin (200 mg/kg mc. na dobę).

U dzieci i młodzieży maksymalna dawka kloksacyliny wynosi 12 g na dobę.

Leczenie ciężkich zakażeń takich jak zakaźne zapalenie wsierdza spowodowane przez

Staphylococcus spp.: dawkę kloksacyliny można zwiększyć do 300 mg/kg mc. na dobę w 4-6 dawkach podzielonych.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia oraz sytuacji klinicznej pacjenta.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania

Sposób podawania i przygotowania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cloxacillin Polpharma

Ponieważ Cloxacillin Polpharma będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Cloxacillin Polpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cloxacillin Polpharma

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić. Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien skontaktować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Następujące **ciężkie** działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcje uczuleniowe, natychmiastowe reakcje alergiczne, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, utrata przytomności (omdlenie). Opóźnione reakcje alergiczne (mogą pojawić się 48 godzin do 2 a nawet do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia), takie jak gorączka, złe samopoczucie, pokrzywka, bóle mięśni, bóle stawów, bóle brzucha, wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej (zespół Stevensa-Johnsona), powstawanie pęcherzy, które po pęknięciu tworzą sączone nadżerki, a naskórek schodzi całymi płatami (toksyczne martwicz oddzielanie się naskórka), objawy choroby posurowiczej, takie jak pokrzywka na skórze z uczuciem pieczenia, alergiczne zapalenie naczyń.

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Następujące działania niepożądane występują **często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)**:

- biegunka.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**:

- zaczerwienienie skóry w miejscu podania lub zakrzepowe zapalenie żył.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**:

- zwiększenie lub zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych lub czerwonych oraz płytek krwi, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej, czarny język włochaty;
- bezmocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności kanalików nerkowych. Objawami tych zaburzeń są najczęściej wysypka, gorączka, zwiększenie liczby jednego z rodzajów granulocytów

we krwi, krwimocz, białkomocz. Występują one z reguły u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i ustępują po odstawieniu leku;

- przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji i (lub) zawroty głowy. Objawy te z reguły pojawiają się u pacjentów z niewydolnością nerek otrzymujących duże dawki leku;
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, w pojedynczych przypadkach może wystąpić zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białek oczu (objaw żółtaczki cholestatycznej spowodowanej zastojem żółci). Objawy te ustępują po odstawieniu leku;
- gorączka, ból i zawroty głowy – ustępują po odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cloxacillin Polpharma

Nieotwarta fiolka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Warunki przechowywania po otwarciu fiolki i przygotowaniu roztworu znajdują się w sekcji „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cloxacillin Polpharma

- Substancją czynną leku jest kloksacylina w postaci kloksacyliny sodowej. Każda fiolka zawiera 500 mg, 1 g lub 2 g kloksacyliny, w postaci kloksacyliny sodowej. Lek zawiera sól - patrz punkt 2 ulotki dla pacjenta.
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cloxacillin Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Cloxacillin Polpharma to biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Wartość pH przygotowanego roztworu: 5-7.

Cloxacilin Polpharma 500 mg:

Fiolka o pojemności 8 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem, z plastikowym uszczelnieniem typu flip-off.

Fiolka o pojemności 8 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie: 10 fiolek zawierających po 500 mg kloksacyliny, w tekturowym pudełku.

Cloxacilin Polpharma 1 g:

Fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem, z plastikowym uszczelnieniem typu flip-off.

Fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie: 10 fiolek zawierających po 1 g kloksacyliny, w tekturowym pudełku.

Cloxacilin Polpharma 2 g:

Fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem, z plastikowym uszczelnieniem typu flip-off.

Fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I), z aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie: 10 fiolek zawierających po 2 g kloksacyliny, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer

Medochemie Ltd (Factory B – Injectable Facility)

Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48,

Limassol, 4101, Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Roztwór można podać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Sposób podawania

Lek można podawać we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych, w infuzji dożylniej lub w postaci wstrzyknięć do jamy opłucnej (brak ustalonego dawkowania kloksacyliny w przypadku podawania do jamy opłucnej).

Wstrzyknięcie domięśniowe

Lek należy wstrzykiwać w duże grupy mięśni.

Dawki przekraczające 1 g zaleca się wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Wstrzyknięcie dożylnie

We wstrzyknięciach dożylnych (bolus) należy podawać kloksacylinę przez 2 do 10 minut.

Infuzja dożylna

W infuzji dożylniej kloksacylinę należy podawać przez 30 - 40 minut.

Przygotowanie roztworów

Wstrzyknięcie domięśniowe

- 500 mg proszku rozpuścić w 2 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.
- 1 g proszku rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.
- 2 g proszku rozpuścić w 8 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Wstrzyknięcie dożylnie

- 500 mg proszku rozpuścić w 10 do 20 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2 do 10 minut.
- 1 g proszku rozpuścić w 20 do 40 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2 do 10 minut.
- 2 g proszku rozpuścić w 20 do 40 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2 do 10 minut.

Przygotowane roztwory mogą być przechowywane przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Infuzja dożylna

- Cloxacillin Polpharma 500 mg:
Zawartość fiolki 500 mg rozpuścić w 2 ml wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić:
 - 0,9% roztworem chlorku sodu
 - lub 5% roztworem glukozy do objętości od 50 ml do 500 ml. Podawać przez 30 do 40 minut.Nie zaleca się przekraczać stężenia 40 mg/ml.
- Cloxacillin Polpharma 1 g:
Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić:
 - 0,9% roztworem chlorku sodu
 - lub 5% roztworem glukozy do objętości od 50 ml do 500 ml. Podawać przez 30 do 40 minut.Nie zaleca się przekraczać stężenia 40 mg/ml.
- Cloxacillin Polpharma 2 g:
Zawartość fiolki 2 g rozpuścić w 8 ml wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić:
 - 0,9% roztworem chlorku sodu
 - lub 5% roztworem glukozy do objętości od 50 ml do 500 ml. Podawać przez 30 do 40 minut.Nie zaleca się przekraczać stężenia 40 mg/ml.

Przygotowany roztwór może być przechowywany w pojemnikach z poliolefin (w tym w pojemnikach z polietylenu - PE) przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).