Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MONOCLOX 1 g prašak za otopinu za infuziju
kloksacilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je MONOCLOX 1 g prašak za otopinu za infuziju (u nastavku teksta samo „MONOCLOX“) i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MONOCLOX otopinu za infuziju
3. Kako primjenjivati MONOCLOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MONOCLOX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MONOCLOX i za što se koristi

MONOLOX sadrži djelatnu tvar kloksacilin koja pripada skupini beta-laktamskih antibiotika koja pripada penicinima grupe M.
Kloksacilin djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na specifične sojeve bakterija.

Terapijske indikacije
Ovaj lijek se koristi kod odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcija dišnog sustava,
- infekcija uha, grla ili nosa,
- infekcija mokraćno-spolnog sustava,
- infekcija u predjelu mozga,
- infekcija kosti i zglobova,
- infekcija srca,
- kožnih infekcija.

Kloksacilin je također indiciran za preventivno liječenje postoperativnih infekcija u neurokirurgiji (ugradnja interne premosnice za cerebrospinalnu tekućinu).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MONOCLOX otopinu za infuziju

Nemojte primijeniti MONOCLOX otopinu za infuziju i recite svom liječniku:
- ukoliko ste alergični na djelatnu tvar, kloksacilin ili druge antibiotike iz skupine beta-laktama (peniciline ili cefalosporine) primijenjen injekcijom u konjuktivu (spojnicu oka).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete MONOCLOX.

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O

Budite posebno oprezni i recite svom liječniku ili ljekarniku prije nego što Vam se primijeni MONOCLOX otopina za infuziju u sljedećim slučajevima:

- Kod alergijskih reakcija (osip, svrbež i sl.). Ukoliko se jave tijekom liječenja odmah obavijestite svog liječnika. Prije uzimanja ovog lijeka recite svom liječniku ukoliko ste imali alergijsku reakciju (urtikarija ili drugi kožni osipi, svrbež, naglo alergijsko oticanje lica i vrata (angioedem) tijekom prethodnog liječenja antibiotikom (čak i ukoliko se radi o antibiotiku iz druge skupine) (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).
- Tijekom liječenja antibioticima, uključujući i MONOCLOX, može doći do proljeva, čak i nekoliko tjedana nakon prekida liječenja. Ukoliko je proljev ozbiljan ili dugotrajan, ili ukoliko zamijetite tragove krvi ili sluzi u stolici, odmah prekinite uzimati MONOCLOX, budući bi mogli biti životno ugroženi. Nemojte uzimati lijekove koji blokiraju ili usporavaju rad crijeva (peristaltiku) i kontaktirajte svog liječnika (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).
- Recite svom liječniku ukoliko ste imali zatajenje bubrega ili oštećenje jetre.
- Primjena visokih doza kloksacilina kod bolesnika s oštećenjem bubrega, kao i kod primjene drugih lijekova koji pripadaju ovoj skupini, može dovesti do razvoja encefalopatije, sa simptomima poput zbunjenosti, poremećaja svijesti, napada ili poremećaja pokreta. Ukoliko se pojave ovi poremećaji, smjesta kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika (vidjeti dio 3 i 4).

MONOCLOX sadrži natrij.
Ovaj lijek sadrži 48.32 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom gramu. To odgovara 2.41% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ako trebate primiti 7g ili više od 7 doza lijeka MONOCLOX otopine za infuziju (1 doza=1g lijeka u ampuli/bočici) dnevno, tijekom duljeg vremenskog perioda, te ako morate biti na dijeti s niskim sadržajem soli (natrija), recite o tome svom liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece:
Treba biti oprezan prilikom primjene lijeka u novorođenčadi zbog rizika od hiperbilirubinemije zbog kompetencije prilikom vezanja za serumske proteine (kernicterus).

Drugi lijekovi i MONOCLOX
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili bi ste mogli uzeti bilo kakve druge lijekove posebice metotreksat te uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

MONOCLOX s hranom, pićem i alkoholom
Nije primjenjivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Ukoliko je nužno, možete uzeti ovaj lijek tijekom trudnoće ukoliko to odluči Vaš liječnik.

Dojenje
Možete uzimati ovaj lijek tijekom dojenja ukoliko to odluči Vaš liječnik.
Ukoliko se u Vašeg novorođenčeta jave problemi, poput proljeva, osipa na koži, kandidijaze (infekcija jednom vrstom gljivica), recite to svom liječniku koji će Vas smjesta uputiti kako da se ponašate, budući ove pojave kod Vašeg djeteta mogu biti povezane s uzimanjem lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek može ozbiljno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima budući može doći do razvoja encefalopatije (vidjeti dio 3 i 4).

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O

3. Kako primjenjivati MONOCLOX

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje
Doza ovisi o funkciji jetre i bubrega, te kod djece, o tjelesnoj težini.
Kao smjernica, uobičajena doza je

- **Liječenje**

Odrasli: 8 do 12 g/dan, podijeljeno u 4-6 pojedinačnih doza.
Djeca: 100 do 200 mg/kg/dan, podijeljeno u 4-6 pojedinačnih doza, pri čemu se ne smije preći 12 g/dan.

- **Preventivno liječenje**

Prevencija postoperativnih infekcija u kirurgiji: profilaksa antibioticima treba biti kratkog trajanja, uglavnom ograničena na period za trajanja operacije, ponekad 24 sata, no nikad dulje od 48 sati. Primjenjuje se 2 g u venu pri uvođenju u anesteziju, nakon toga 1 g u venu svaka 2 sata u slučaju produljene intervencije.

Trajanje liječenja treba pokriti cijeli tijek operativnog zahvata do zatvaranja kože.

Kod bolesnika sa zatajenjem bubrega i/ili zatajenjem jetre liječnik može prilagoditi dozu.
U SVAKOM SLUČAJU TREBA SE STROGO PRIDRŽAVATI UPUTA LIJEČNIKA.

Način primjene
MONOCLOX otopina za infuziju primijenit će se infuzijomu venu. Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek. Svaka doza će se injicirati u sistemsku cirkulaciju sporom infuzijom u venu. Infuzijsko vrijeme je 60 minuta.

Vidjeti ispod „Priprema otopine MONOCLOXA“.

Trajanje liječenja
Kako bi bio učinkovit, ovaj antibiotik morate uzimati redovno u propisanim dozama i kroz vremenski period koji Vam je odredio Vaš liječnik.
Nestanak vrućice i drugih simptoma ne znači da ste u potpunosti izliječeni. Pojava osjećaja mučnine ne mora nužno biti povezana s liječenjem antibiotikom, već sa samom infekcijom.
Smanjivanje ili prekid liječenja utjecalo bi na odgodu Vašeg ozdravljenja.

Ako ste primili više MONOCLOX otopine za infuziju nego što ste trebali
Ako ste primili više MONOCLOX otopine za infuziju nego što ste trebali odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika jer se mogu javiti manifestacije predoziranja kao što su neurološki poremećaji, učinci na bubrege i probavni sustav koji se povezuju s antibioticima koji pripadaju skupini penicilina grupe M.

Primjena ovog lijeka, posebice u slučajevima predoziranja ili bolesti bubrega, kao i kod primjene drugih antibiotika koji pripadaju u ovu terapijsku skupinu, može dovesti do razvoja encefalopatije, sa simptomima poput zbunjenosti, poremećaja svijesti, napada ili poremećaja pokreta. Ukoliko se pojave ovi poremećaji, smjesta kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika (vidjeti dio 3 i 4).

Ukoliko niste primili MONOCLOX otopinu za infuziju
Ako imate dvojbe vezane uz to da li ste primili lijek, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. Ukoliko ste zaboravili primiti lijek MONOCLOX, trebate normalno nastaviti s liječenjem, nemojte uzimati propuštenu dozu. Nemojte primijeniti dvije doze odjednom kako bi nadoknadili dozu koju ste propustili.

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O

Ukoliko prestanete primati MONOCLOX otopinu za infuziju
Nije primjenjivo.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi MONOCLOX može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Odmah prestanite primjenjivati lijek i potražiti liječničku pomoć ako se bilo što od sljedećeg pojavi:

Alergijske reakcije
- Urtikarija, angioedem (koprivnjača s različitim naglim infiltracijama tekućine u površinu kože i vrata), iznimno alergijski šok (poteškoće pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzanje pulsa), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) (Vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni i recite svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete MONOCLOX u sljedećim slučajevima“).

Koža
- Osip alergijskog ili drugog podrijetla, DRESS sindrom.

Izolirani slučajevi upale kože i teškog crvenila kože, do vrlo ozbiljnog guljenja kože, koje se brzo širi po cijelom tijelu (Steven-Johnson-ov sidrom, toksična epidermalna nekroliza).

Pri primjeni ovoga lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:
Probavni sustav
- Mučnina, povraćanje, proljev.
- Rijetki slučajevi pseudomembranoznog kolitisa (oboljenje crijeva s proljevom u kojem može biti krvi i sluzi te boli u predjelu trbuha) (Vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni i recite svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete MONOCLOX u sljedećim slučajevima“).

Jetra
- Blago povišenje jeterenih enzima (transaminaze), iznimno hepatitis (upala jetre) sa žuticom (žuto obojenje očiju i kože).

Živčani sustav
- Kod primjene visokih doza, prijavljeni su neurološki poremećaji poput poremećaja svijesti, zbunjenosti, abnormalnih pokreta i napadaja, posebice kod zatajenja bubrega ili primjene visokih doza.

Bubrezi
- Bolest bubrega (akutni intersticijski nefritis).

Krv i limfni sustav
- Poremećaji krvi koji se obično povlače s prekidom primjene lijeka: smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) ili određenih leukocita (leukopenija, neutropenija) ili stanica prisutnih u krvi, čija je uloga zgrušavanje krvi (trombociti) (trombocitopenija), vrlo značajno sniženje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Ove promjene u krvnim nalazima mogu rezultirati bljedilom, umorom, vrućicom ili neobjašnjenim krvarenjem iz nosa ili desni.

Opće nuspojave
- Vrućica.

Prijavljivanje nuspojava

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti direktno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati MONOCLOX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Nakon rekonstitucije: Pokazana je fizikalno-kemijska stabilnost rekonstituirane otopine lijeka od 12 sati na 25°C i 72 sata na 2°C – 8°C (u hladnjaku).
S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine do primjene su odgovornost korisnika i ne bi trebali biti duži od 24 sata pri 2°C-8°C.

Nikad nemojte bacati nikakve lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MONOCLOX sadrži
Djelatna tvar je kloksacilin u obliku kloksacilinnatrija.
Ne sadrži pomoćne tvari.
Svaka bočica lijeka MONOCLOX sadrži 1 g kloksacilina u obliku kloksacilinnatrija.

Kako MONOCLOX izgleda i sadržaj pakiranja
Bočica lijeka MONOCLOX sadrži bijeli ili gotovo bijeli kristalinični prašak.

MONOCLOX dolazi u bočicama od prozirnog stakla tipa III, nominalnog kapaciteta od 20 ml, zatvorenim gumenim čepom od 20 mm i aluminijskom kapicom (sa ili bez plastičnog flip-off poklopca), i pakiran je u kartonsku kutiju koja sadrži 50 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos
3011, Limassol
Cipar

Proizvođač:
Medochemie Ltd (Factory B)
48 Iapetou Str., Ag. Athanasios Industrial Area,
4101 Limassol
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10 000 Zagreb
Tel. 01/4920231

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O

Način i mjesto izdavanja
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:
Priprema MONOCLOX otopine:

- Otopina za intravensku infuziju:
- Kloksacilin 1g/bočica: Jedna bočica se rekonstituira u 5 ml vode za injekcije i dopuni do volumena od 50 u vodi za injekcije ili 0,9% otopini natrijevog klorida ili 5% otopini glukoze (20 mg/ml).

Kloksacilin je kompatibilan s:

- 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida i 5%-tnom otopinom glukoze

- Kloksacilin je inkompatibilan s otopinama aminokiselina, lipidnim emulzijama ili krvi za transfuziju.

H A L M E D
17 - 02 - 2025
O D O B R E N O