



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable**
- 3. CÓMO USAR CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable**

CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable EFG

El principio activo es cloxacilina (sódica). Cada vial contiene 1 g de cloxacilina (D.C.I.).

Titular: IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 - España

Fabricado por: Biopharma, s.r.l. Strada Ardeatina, Km. 21,500. S. Palomba. Roma (Italia)

1. QUÉ ES CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable. Envase conteniendo un vial de polvo. Cloxacilina es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas.

Está indicado en el tratamiento de: Sepsis, Meningitis, Endocarditis, Infecciones osteoarticulares, Infecciones quirúrgicas, Infecciones del tracto respiratorio, Infecciones cutáneas (forúnculos, abscesos, ántrax), Infecciones del tracto genito – urinario, Mastitis puerperal, Heridas y quemaduras infectadas, Infecciones de la piel y de tejidos blandos.

2. ANTES DE USAR CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable

▪ **No use CLOXACILINA IPS** en los siguientes casos:

- hipersensibilidad a las penicilinas
- hipersensibilidad a las cefalosporinas

▪ **Tenga especial cuidado con CLOXACILINA IPS**

- si presenta alergia, especialmente a medicamentos
- si padece trastornos de la función renal
- Durante tratamientos prolongados y con dosis altas deberán realizarse controles de la función renal y análisis sanguíneos.
- Algunos tests diagnósticos pueden ser interferidos por el uso de cloxacilina
- Cloxacilina no debe ser utilizada en soluciones que contengan hidrolizados de proteínas, suspensiones de lípidos, aminoácidos, sangre o suero.

▪ **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. La cloxacilina no debería utilizarse durante el embarazo a no ser que esté absolutamente indicado.

▪ **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Cloxacilina es excretada por leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución cuando se administre a madres en periodo de lactancia.

▪ **Conducción y uso de máquinas:** Cloxacilina no modifica la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

▪ **Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Se evitará la utilización simultánea de antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción. Las concentraciones plasmáticas de cloxacilina pueden aumentar si se administra conjuntamente con probenecid.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



3. CÓMO USAR CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con CLOXACILINA IPS. No suspenda el tratamiento ya que no se lograría el efecto deseado.

CLOXACILINA IPS se puede administrar por vía intravenosa e intramuscular.

- Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada en adultos es de 500 mg a 1 g tres o cuatro veces al día.
- Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: la dosis recomendada para niños hasta los dos años es la cuarta parte de la dosis de adultos y para niños entre 2 y 10 años la mitad de la misma. Se ha administrado a niños dosis de entre 12,5 a 25 mg por Kg de peso, cuatro veces al día.

▪ **Si Vd. usa más CLOXACILINA IPS de la que debiera** consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 915 620 420), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Información para el médico: Si se produjese una reacción de hipersensibilidad se suspenderá la administración de CLOXACILINA IPS y se aplicará el tratamiento específico: antihistamínicos, adrenalina, corticoides...

▪ **Si olvidó usar CLOXACILINA IPS** no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CLOXACILINA IPS puede tener efectos adversos. Los efectos adversos de este medicamento son, en general, transitorios y leves.

- Reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, urticaria, fiebre, dolor de articulaciones, algún tipo de dermatitis como dermatitis exfoliativa y otras reacciones cutáneas, algún tipo de inflamación de los riñones como nefritis intersticial e inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis).
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos, náuseas, mal sabor de boca, algún tipo de colitis como colitis pseudomembranosa.
- Trastornos hematológicos: anemia y reducción del número de leucocitos de la sangre (leucopenia), desequilibrios en los electrolitos sanguíneos.
- Trastornos neurológicos: convulsiones.
- Trastornos hepáticos: algún tipo de ictericia como ictericia colestásica, inflamación del hígado (hepatitis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable

Mantenga CLOXACILINA IPS fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Caducidad: No utilizar CLOXACILINA IPS 1 g polvo para solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. OTRAS PRESENTACIONES

CLOXACILINA IPS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable: Envase conteniendo un vial y una ampolla con 3,5 ml de agua para inyección.

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2000