



**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 NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE**
- 3. CÓMO USAR CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE**

CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE EFG

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

**TITULAR Y FABRICANTE**

LABORATORIOS NORMON S.A.  
C/ Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres antos, Madrid

**1. QUÉ ES CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CLOXACILINA NORMON 1 g se presenta en un vial con polvo para solución inyectable.

CLOXACILINA NORMON 1 g está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Mastitis (inflamación de la glándula mamaria).
- Infecciones osteoarticulares tales como artritis séptica (inflamación de articulaciones por infección) y osteomielitis (inflamación ósea por infección).
- Sepsis (infección generalizada).
- Endocarditis (inflamación de ciertas partes del corazón).
- Meningitis (inflamación de las meninges).

**2. ANTES DE USAR CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE**

- **No use CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** si Vd. es alérgico a penicilinas u otros betalactámicos.
- **Tenga especial cuidado con CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE**
  - Si Vd. tiene alergia a cefalosporinas, porque puede haber reacción alérgica cruzada.
  - En recién nacidos con ictericia (que se evidencia por color amarillo de piel).

CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

- Si Vd. padece disfunción renal (daño en el riñón), por riesgo de neurotoxicidad (daño en el sistema nervioso).

- Si Vd. tiene restringida la toma de sodio, ya que cada gramo de CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE contiene 50 mg.

Este medicamento puede interferir con la determinación analítica de la concentración sérica de aspartato aminotransferasa (AST), determinación de glucosa en orina, determinación de proteínas en orina y plasma y test de Coombs.

▪ **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. El uso de CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE en mujeres embarazadas sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

▪ **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE se excreta en la leche materna. Su uso en el período de lactancia se llevará a cabo con precaución.

▪ **Conducción y uso de máquinas:** No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

▪ **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

**CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** interacciona con los siguientes fármacos:

- Antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina o sulfamidas): pueden disminuir su acción.
- Probenecid: disminuye la eliminación de cloxacilina.
- Anticonceptivos orales: cloxacilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

### 3. CÓMO USAR CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con cloxacilina. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** se administra por vía intravenosa.

El médico decidirá que posología es la adecuada para cada tipo de patología.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis recomendada en adultos es de 500 mg a 1 g cada 6-8 horas. Estas dosis son orientativas y pueden aumentarse cuando la gravedad del proceso

Niños mayores de 2 años: **la dosis recomendada es de 12,5-25 mg/kg de peso cada 6-8 horas.**

**Niños menores de 2 años:** la dosis recomendada es de 6,25-12,5 mg/kg de peso cada 6 horas.

▪ **Si Vd. recibe más CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE de la que debiera** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

**Información para el médico:** En caso de sobredosificación, llevar a cabo tratamiento sintomático y de mantenimiento. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas.



- **Si olvidó el uso de CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** puede tener efectos adversos.

**Reacciones de hipersensibilidad:** alteraciones en la piel, nefritis intersticial (inflamación del riñón). Raramente se han comunicado otras reacciones como edema angioneurótico (hinchazón extensa de la cara), anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada que cursa con hipotensión y espasmo bronquial que dificulta la respiración), enfermedad del suero (reacción alérgica al suero). **Alteraciones del tracto gastrointestinal:** diarrea, náuseas y vómitos que generalmente son de carácter débil y transitorio y no obliga a suspender el tratamiento. La persistencia de diarrea debe hacer pensar en la posibilidad de colitis pseudomembranosa. **Alteraciones de la sangre:** raramente se han comunicado casos de neutropenia (disminución del número glóbulos blancos) y disfunción plaquetaria. **Alteraciones del sistema nervioso central:** A dosis muy altas pueden aparecer convulsiones. **Alteraciones en la función hepática:** Ictericia (que se evidencia por color amarillo de la piel) y hepatitis. **Reacciones locales:** puede darse casos de flebitis (inflamación venosa). **Otras reacciones adversas:** candidiasis oral.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE

Mantenga **CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Consérvese en el envase original y protegido de la humedad

**Caducidad:** No utilizar **CLOXACILINA NORMON 1 g POLVO PARA INYECTABLE** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Tras la reconstitución del vial, la solución mantiene su actividad durante 24 horas (1 día) a temperatura ambiente (25°C) ó 72 horas (3 días) si se refrigera.

#### 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

**Administración intravenosa:** El vial se reconstituye con 20 ml de agua para inyección. Inyectar lentamente durante 3-4 minutos.

Cloxacilina sódica no debe ser utilizada en soluciones que contengan hidrolizados de proteínas, suspensiones de lípidos, aminoácidos, sangre o suero. Si es compatible con la mayoría de soluciones IV usadas habitualmente (suero fisiológico o glucosado).

La mezcla de cloxacilina y aminoglucósidos puede ocasionar una substancial inactivación mutua, por lo que no se deben mezclar en el mismo envase para su administración.

#### 7. OTRAS PRESENTACIONES

**CLOXACILINA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA INYECTABLE:** envase con 1 vial y 1 ampolla.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2001.