

Prospecto: Información para el usuario

Anaclosil 500 mg polvo para solución inyectable

Cloxacilina (como sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Anaclosil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anaclosil
3. Cómo usar Anaclosil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anaclosil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anaclosil y para qué se utiliza

El principio activo de Anaclosil es cloxacilina.

La cloxacilina es un antibiótico perteneciente a la familia de las penicilinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Anaclosil está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones de huesos y articulaciones.
- Sepsis: Infecciones graves con repercusión sistémica.
- Endocarditis: Infecciones de una parte del corazón llamada endocardio.
- Meningitis: Infección de las membranas que recubren el Sistema Nervioso.

- Infecciones del tracto genital y urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Anaclosil también está indicado en la prevención de las infecciones después de intervenciones neurológicas como la derivación interna de líquido cefalorraquídeo.

2. Antes de tomar Anaclosil

No tome Anaclosil :

- Si es alérgico al principio activo.
- Si es alérgico (hipersensible) a la penicilina.
- Si es alérgico (hipersensible) a las cefalosporinas. Aunque la alergia a las cefalosporinas no presupone la existencia de alergia a esta penicilina, debería determinarse si el paciente ha experimentado con anterioridad reacciones alérgicas inmediatas, moderadas o graves, a una cefalosporina, en cuyo caso sería recomendable evitar el uso de esta penicilina.
-

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Anaclosil si usted:

- Es alérgico a un grupo específico de antibióticos denominados beta-lactámicos (penicilinas o cefalosporinas).
- Si durante un tratamiento antibiótico previo (incluso con otra familia de antibióticos), ha tenido algún tipo de reacción alérgica como urticaria u otras erupciones, picor, hinchazón repentina de la cara y el cuello.
- Padece una enfermedad renal o hepática.
- Si tiene antecedentes de convulsiones y/o epilepsia, especialmente en pacientes con alteración renal o alteración hepática.
- está tomando anticonceptivos orales, se recomienda el uso de algún método alternativo, eficaz y seguro, durante el tratamiento y hasta una semana después, ya que el uso concomitante de Cloxacilina y anticonceptivos orales combinados podría disminuir la eficacia del anticonceptivo.

Este medicamento puede interferir con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de las pruebas.

Niños y adolescentes

Este medicamento debe ser administrado con precaución en neonatos, debido al riesgo de hiperbilirrubinemia por competencia en los sitios de unión de la bilirrubina a las proteínas séricas.

Otros medicamentos y Anaclosil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Metotrexato, que es un medicamento indicado para algunas formas de artritis y para el tratamiento de la psoriasis.
- Otros antibióticos (medicamentos empleados para las infecciones producidas por bacterias), como cloranfenicol, tetraciclinas, macrólidos o sulfamidas. Estos antibióticos pueden disminuir el efecto de Anaclosil.
- Aminoglucósidos, ya que el tratamiento se debe administrar separado de Anaclosil.
- Probenecid, que es un medicamento para el tratamiento de la gota, ya que puede aumentar el efecto de Anaclosil.
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar a su bebé. El tratamiento se debe interrumpir en caso de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Anaclosil contiene sodio

Este medicamento contiene 26,4 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada vial. Esto equivale al 1.3% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Anaclosil

Anaclosil le será administrado por un profesional sanitario debidamente cualificado (médico o enfermero).

Se le administrará directamente (vía intravenosa directa) durante 3-4 minutos o mediante un goteo en la vena (perfusión intravenosa) durante aproximadamente 1 hora.

La dosis recomendada para adultos que se le administrará será la siguiente:

- En el tratamiento de las infecciones: 2.000 mg cada 4-6 horas.
- En la prevención de infecciones ante una operación neurológica: una dosis de 2.000 mg de Anaclosil antes de la intervención, y 1.000 mg cada 2 horas durante la intervención en caso que ésta se prolongara en el tiempo.

En caso de que tenga algún problema grave en el funcionamiento del riñón y del hígado, la dosis que se le administrará será la mitad de la recomendada.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada es de 100 a 200 mg por cada kilogramo de peso y por día repartidos en 4-6 administraciones, sin sobrepasar los 12 g por día.

Si se le administra más Anaclosil del que debiera

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haberse administrado Anaclosil en exceso.

Si olvidó una dosis de Anaclosil

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haber omitido una dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Anaclosil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): enrojecimiento severo de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos actualmente disponibles):

- Reacciones alérgicas en la piel: (Prurito, rash cutáneo, urticaria)
- Diarrea, náuseas y vómitos.
- Disminución del número de neutrófilos y plaquetas en la sangre.
- Síntomas neurológicos: Convulsiones (trastorno del estado mental acompañada de contracciones musculares). Este efecto es más frecuente en personas con una disminución acusada del funcionamiento renal.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos), aumento de los valores de las enzimas hepáticas y hepatitis (inflamación del hígado)

Asimismo, en pacientes sensibilizados a penicilinas, se pueden producir reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).

- Alteraciones del tracto gastrointestinal como diarrea grave o persistente, o si se observa sangre o moco en las heces.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anaclosil

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Una vez abierto, este medicamento deberá utilizarse de inmediato. La solución reconstituida y diluída deberán ser usadas inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa la presencia de partículas o si la solución reconstituida está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anaclosil

El principio activo es cloxacilina (como sal sódica)., Cada vial contiene 500 mg, de cloxacilina (como sal sódica).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anaclosil es un polvo para solución inyectable y para perfusión de color blanco o casi blanco, envasado en un vial de vidrio de 10 mL.

Para su administración intravenosa directa, el polvo se reconstituirá en 2,5 ml de agua para preparaciones inyectables.

Para su administración en perfusión continua, el polvo reconstituido en 2,5 mL de agua para preparaciones inyectables se retirará del vial y se agregará a una bolsa de al menos 100 mL de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión en el hospital.

Anaclosil está disponible en envases de 1 ó 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S. A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Consultar la ficha técnica/resumen de las características del producto antes de recetar el medicamento.

Anaclosil se debe reconstituir con agua para preparaciones inyectables (para administración intravenosa lenta) y posteriormente diluir en al menos 100 mL de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión.

Cloxacilina sódica no debe ser utilizada en bolsas para perfusión que contengan hidrolizados de proteínas, suspensiones de lípidos, aminoácidos, sangre o suero.

La mezcla de cloxacilina y aminoglucósidos puede ocasionar una substancial inactivación mutua, por lo que no se deben mezclar en la misma bolsa para perfusión.

Solo se dispone de datos limitados sobre la compatibilidad de Anaclosil con otras sustancias para administración intravenosa; en consecuencia, no se debe añadir aditivos ni otros medicamentos a los viales de Anaclosil para un solo uso, ni tampoco perfundirlos simultáneamente. Si se utiliza la misma línea intravenosa para la perfusión secuencial de varios medicamentos distintos, se deberá enjuagar la línea antes y después de la perfusión con solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

Reconstitución

Para preparar la solución para administración intravenosa lenta (3-4 min.), deberá seguirse una técnica aséptica. Reconstituir el contenido del vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables, y girarlo suavemente hasta que el polvo se haya disuelto por completo. Evite agitarlo o hacer movimientos rápidos, ya que podría provocar la formación de espuma. El producto reconstituido es estable durante un período de hasta 6 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe ser administrado inmediatamente por vía intravenosa directa o diluido inmediatamente para su administración por perfusión continua.

Dilución

Para la administración para perfusión, la solución reconstituida debe diluirse en al menos 100 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9 % o de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión. No agitar la bolsa. La solución resultante es una solución transparente incolora o de color amarillo claro.

Perfusión

Deberá comprobarse visualmente que la solución reconstituida no contenga partículas antes de la administración. Las soluciones reconstituidas que contengan partículas visibles deberán descartarse. Anaclosil se debe administrar en forma de perfusión intravenosa durante aproximadamente 1 hora.

Anaclosil no se debe mezclar con otros medicamentos.

Cada vial es exclusivamente para un solo uso.