

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Nerbutix 50 mg/ml pulver til oral opløsning

flucloxacillin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nerbutix
3. Sådan skal du bruge Nerbutix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Nerbutix indeholder det aktive stof flucloxacillin. Det er et penicillin (bakteriedræbende middel), som forhindrer, at bakterierne opbygger en normal cellevæg. Uden en normal cellevæg vil bakterien hurtigt dø. Nerbutix adskiller sig fra normalt penicillin, da det er resistent overfor et enzym (beta-lactamase), som kan nedbryde normalt penicillin.

Nerbutix bruges til at behandle infektioner i hud og blødt væv samt infektioner i de nedre luftveje som f.eks. lungebetændelse og forværring af infektioner hos patienter med cystisk fibrose. Nerbutix bruges også til behandling af infektioner i knogler og led.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nerbutix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Nerbutix

- hvis du eller dit barn er allergisk overfor flucloxacillin, beta-lactamantibiotika (f.eks. penicilliner, cefalosporiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft nedsat leverfunktion eller gulsot på grund af behandling med flucloxacillin.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Nerbutix.

- Hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre antibiotika. Søg læge, hvis du får en alvorlig hudreaktion: rødt skællende udslæt med forhøjninger under huden og blærer (eksantematøs pustulose).
- Hvis du oplever problemer med diarré, bør du søge læge.
- Hvis du har problemer med leveren, er over 50 år eller har andre underliggende leversygdomme,

- kan flucloxacillin i sjældne tilfælde øge risikoen for leverskade.
- Hvis du bruger eller kommer til at bruge paracetamol (se afsnittet «Brug af andre lægemidler sammen med Nerbutix»).
- Hvis du eller dit barn har nedsat nyrefunktion. Der skal udvises særlig forsigtighed hos nyfødte.

Brug af flucloxacillin, især i høje doser, kan reducere kaliumniveauet i blodet (hypokaliæmi). Lægen vil måske måle dit kaliumniveau regelmæssigt under behandlingen med høje doser flucloxacillin.

Der er blevet rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med flucloxacillin-behandling. Stop med at bruge flucloxacillin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Nerbutix**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er, fordi nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af behandling med Nerbutix, f.eks. disse lægemidler:

- Methotrexat (bruges mod svulster og forstyrrelser i immunsystemet).
- Probenecid (bruges mod gigt).
- Warfarin (blodfortyndende middel).
- Penicilliner og cefalosporiner (bruges mod infektioner).
- Voriconazol (bruges mod svampeinfektioner).
- Paracetamol, både hvis du bruger det eller kommer til at bruge det (bruges mod smerter).
- Oral prævention (til forhindring af graviditet).

Der er en risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som forekommer, når der sker en stigning i plasmaens surhedsgrad, når flucloxacillin anvendes samtidigt med paracetamol, især hos visse grupper af patienter med risikofaktorer, f.eks. patienter med svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning eller fejlernæring, især hvis de tager de højst tilladte daglige doser af paracetamol. Metabolisk acidose med højt anion-gap er en alvorlig sygdom, der skal behandles øjeblikkeligt.

### **Brug af Nerbutix sammen med mad og drikke**

Nerbutix virker bedst, hvis det tages mellem måltider (se punkt 3).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Der er ingen kendte risici ved brug af dette lægemiddel under graviditet.

#### Amning

Flucloxacillin udskilles i modermælken, men påvirker sandsynligvis ikke det ammede spædbarn. Du bør kontakte lægen, hvis du er under længerevarende behandling med Nerbutix, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nerbutix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Nerbutix indeholder saccharose, natrium og natriumbenzoat**

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

Høje doser af Nerbutix kan indeholde mere end 5 g saccharose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kan være skadeligt for tænderne.

Dette lægemiddel indeholder 4,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,24 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 1 mg natriumbenzoat pr. ml. Benzoesyre kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

### **3. Sådan skal du bruge Nerbutix**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge fastsætter dosis og justerer den efter din eller dit barns kropsvægt og alder. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel bør tages mindst 1 time før og senest 2 timer efter måltider.

For at reducere risikoen for smerter i dit eller dit barns spiserør skal du drikke et helt glas vand (250 ml) efter indtagelse af den orale opløsning og undgå at ligge ned umiddelbart bagefter.

*Hvis du eller dit barn får det bedre efter nogle dage, er det vigtigt at fuldføre behandlingen med Nerbutix som forskrevet.*

Hvis behandlingen stoppes før tid, kan nogle bakterier leve videre et stykke tid og få infektionen til at bryde ud igen.

#### **Hvis du har taget for meget Nerbutix**

Kontakt lægen, hospitalet eller nærmeste skadestue, hvis du eller dit barn har taget mere Nerbutix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas) for at få en risikovurdering og rådgivning.

#### **Hvis du glemte at tage Nerbutix**

Hvis du har glemte at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Fortsæt derefter som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Nerbutix**

Fortsæt med at bruge lægemidlet indtil din læge beder dig om at holde op. Du må ikke stoppe, bare fordi du har det bedre. Hvis du holder op med at tage lægemidlet, kan infektionen komme tilbage eller blive forværret. Hvis du stadig har det dårligt, efter at du har brugt alt lægemidlet, skal du gå til lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:**

I sjældne tilfælde kan Nerbutix påvirke de hvide blodlegemer og svække immunforsvaret, som bekæmper infektioner. Hvis du eller dit barn får en infektion med symptomer som feber med voldsomt påvirket almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, f.eks. sår i hals eller mund, eller vandladningsproblemer, bør du søge læge med det samme, så du kan få taget en blodprøve for at udelukke et lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du i den forbindelse informerer om de lægemidler, du/dit barn bruger.

I sjældne tilfælde kan Nerbutix give anledning til en stærk akut allergisk reaktion (anafylaktisk shock). En sådan reaktion kan være livstruende. Hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer, bør du

søge lægehjælp med det samme. Symptomer på en sådan reaktion kan være rødme i huden (erytem), kløende udslæt som nældefeber, vejrtrækningsproblemer og svimmelhed.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du har vedvarende eller alvorlig diarré. Det kan være et tegn på betændelse i tyktarmen forårsaget af *Clostridioides difficile*-bakterien. Dette kan kræve behandling. Denne bivirkning er sjælden.

Der er blevet rapporteret alvorlige hudreaktioner karakteriseret ved rødlige, ikke-hævede, skydeskivelignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden og sår i munden, svælget, næsen, ved kønsorganerne og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan starte med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt lægen med det samme, hvis du får disse symptomer.

**Hvis du oplever hævet ansigt eller tunge, eller hvis din hud bliver rød og begynder at blære eller skalle, bør du straks søge lægehjælp.**

#### **Andre bivirkninger:**

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*

- maveproblemer, især kvalme eller diarré
- hududslæt.

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*

- nældefeber.

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)*

- væskeophobning i ansigtet, på halsen og på hænderne
- leverskade.

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)*

- kløe
- udslæt med rødme og blærer i huden
- blodmangel
- lavt niveau af hvide blodlegemer (herunder eosinofili, neutropeni og agranulocytose)
- lavt niveau af blodplader (blodlegemer som får blodet til at størkne)
- meget sjældne tilfælde af blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som forekommer, når der sker en stigning i plasmaens surhedsgrad, når flucloxacillin anvendes samtidigt med paracetamol, især ved tilstedeværelse af risikofaktorer (se punkt 2)
- smerter i muskler og led
- betændelse i nyrerne (reversibelt)
- feber
- rødlige, ikke-hævede, skydeskivelignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden og sår i munden, svælget, næsen, ved kønsorganerne og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan starte med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- svampeinfektion i mundhulen og ved kønsorganerne
- smerter i spiserøret og andre relaterede symptomer, f.eks. synkebesvær, halsbrand, irritation i svælget og brystsmerter, svimmelhed, mavesmerter, opkastning
- lave niveauer af kalium i blodet (hypokaliæmi), som kan medføre muskelsvaghed, muskeltræknings eller unormal hjerterytmeførelse
- ørthed.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, posen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring før tilberedning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Tilberedes som en oral opløsning på apoteket.

Færdigblandet oral opløsning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Skal anvendes inden for 7 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nerbutix indeholder:**

- Det aktive stof er flucloxacillin. 1 ml færdigblandet oral opløsning indeholder flucloxacillinnatrium svarende til 50 mg flucloxacillin.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumbenzoat (E 211), dinatriumedetat, saccharinnatrium (E 954), ammoniumglycyrrhizinat, natriumcitrat (E 331), ananassmag, mentolsmag, erythrosin (E 127) og saccharose (se punkt 2 "Nerbutix indeholder saccharose, natrium og natriumbenzoat").

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Nerbutix pulver til oral opløsning er et lyserødt pulver.

Flaske (indeholder 100 ml oral opløsning efter færdigblanding) pakket med en 5 ml oral sprøjte (inddeling 0,1 ml) i en æske.

Tilberedes på apoteket til en oral opløsning.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 København NV  
Danmark

**Fremstiller**

Athlone Laboratories Limited  
Ballymurray,  
Co. Roscommon  
Irland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.**