

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oxacilin AVMC 1 000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok**

oxacilín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oxacilin AVMC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxacilin AVMC
3. Ako používať Oxacilin AVMC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxacilin AVMC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oxacilin AVMC a na čo sa používa**

Oxacilin AVMC obsahuje oxacilín ako liečivo, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných betalaktámy, penicilíny rezistentné proti pôsobeniu betalaktamáz.

Oxacilín pôsobí proti citlivým baktériám, ktoré spôsobujú infekcie dýchacích ciest, kože a kostí.

Oxacilín AVMC je tiež užitočný pri závažných infekciách, ako je endokarditída (zápal vnútornej výstelky srdca), meningitída (zápal mozgových blán) a septikémia (otrava krvi). Môže byť tiež použitý na prevenciu pooperačných infekcií.

Oxacilín možno podľa odporúčania lekára použiť aj na iné typy infekcií.

Tento liek sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- endokarditída (zápal vnútornej výstelky srdca)
- meningitída (zápal mozgových blán)
- pneumónia (zápal pľúc)
- infekcie kostí a kĺbov
- osteomyelitída (zápal kostnej drene)
- bakterémia (infekcia krvi) spojená s vyššie uvedenými infekciami alebo u ktorých existuje podozrenie, že s nimi súvisí
- stafylokokové a/alebo streptokokové kožné infekcie spôsobené kmeňmi citlivými na oxacilín
- prevencia pooperačných infekcií (vrátane neurochirurgických zákrokov, plastických operácií atď.)

Je potrebné vziať do úvahy platné liečebné usmernenia týkajúce sa vhodného používania antibiotík.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxacilin AVMC**

### **Nepoužívajte Oxacilin AVMC**

- ak ste alergický na oxacilín, iné betalaktámové antibiotiká (penicilíny a cefalosporíny) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa objavia alergické reakcie, prerušte podávanie a informujte lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Oxacilin AVMC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Akýkoľvek alergický prejav, ktorý sa objaví počas liečby, má byť okamžite hlásený lekárovi.

Pred začatím tejto liečby informujte svojho lekára, ak sa počas predchádzajúcej antibiotickej liečby (aj s inou skupinou antibiotík) objavila u vás alergická reakcia: žihľavka alebo iná vyrážka, svrbenie, náhly opuch tváre a opuch v oblasti krku (angioedém) (pozri časť 4.).

Pri užívaní antibiotík, vrátane Oxacilinu AVMC, sa môže objaviť hnačka, a to aj niekoľko týždňov po ukončení liečby. Ak sa hnačka stane závažnou alebo pretrváva, alebo ak si všimnete krv alebo hlien v stolici, okamžite prestaňte používať Oxacilin AVMC. Neužívajte lieky určené na zablokovanie alebo spomalenie črevného priechodu a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4).

### **Iné lieky a Oxacilin AVMC**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane metotrexátu (liek na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy), probenecidu (liek na liečbu dny) alebo iného antibiotika a vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Oxacilín AVMC sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

### **Dojčenie**

Prestup penicilínov do materského mlieka je nízky a prijaté množstvá sú oveľa nižšie ako terapeutické dávky pre novorodencov. V dôsledku toho je potrebné pri podávaní oxacilínu dojčiacim matkám postupovať opatrne. Ak má novorodenec problémy, ako je hnačka, vyrážka na koži, kandidóza (infekcia spôsobená určitými mikroskopickými hubami), okamžite informujte svojho lekára, ktorý vám poradí, čo robiť, pretože tieto účinky mohol u vášho dieťaťa vyvolať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Oxacilín AVMC nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Oxacilín AVMC obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje približne 64 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Oxacilin AVMC**

### **Dávkovanie**

Oxacilín AVMC je injekčný liek, podáva ho zdravotnícky pracovník hlboko do svalu alebo do žily. Zvyčajná dávka pre dospelých, deti a dojčatá je 50-100 mg/kg denne podaných intravenózne (i.v.)

alebo intramuskulárne (i.m.), u novorodencov 25-100 mg/kg denne podaných intravenózne (i.v.).  
Lekár vám určí vhodnú dávku.

### **Odporúčaná dávka je:**

#### **Dospelí**

##### *Bakteriálna infekcia*

Mierne až stredne závažné infekcie: 250 až 500 mg do žily alebo do svalu každých 4 až 6 hodín

Závažné infekcie: 1 g do žily alebo do svalu každých 4 až 6 hodín

##### *Endokarditída (zápal vnútornej výstelky srdca)*

Infekčná endokarditída natívnej chlopne: 2 g do žily každé 4 hodiny alebo 3 g do žily každých 6

hodín. Endokarditída protetickej chlopne: 2 g do žily každé 4 hodiny. Celková dávka: 12 g/deň.

Trvanie liečby: pri komplikovanej endokarditíde pravostrannej natívnej chlopne a pri endokarditíde ľavostrannej natívnej chlopne: 6 týždňov. Pri nekomplikovanej endokarditíde pravostrannej natívnej chlopne: 2 týždne. Pri endokarditíde protetickej chlopne: najmenej 6 týždňov.

##### *Kĺbové infekcie*

1,5 až 2 g do žily každých 4 až 6 hodín.

##### *Meningitída (zápal mozgových blán)*

1,5 až 2 g do žily každé 4 hodiny.

##### *Osteomyelitída (zápal kostnej drene)*

1,5 až 2 g do žily každých 4 až 6 hodín. Trvanie liečby: 6 týždňov.

##### *Infekcia kože alebo mäkkých tkanív*

Incízne infekcie v mieste chirurgického zákroku: 2 g do žily každých 6 hodín. Infekcie kože a mäkkých tkanív, nekrotizujúce infekcie: 1 až 2 g do žily každé 4 hodiny.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Predčasne narodené deti a novorodenci: 12,5 mg/kg do žily alebo do svalu každých 8 až 12 hodín.

Dojčatá a deti s hmotnosťou do 40 kg:

Mierne až stredne závažné infekcie: 12,5 mg/kg do žily alebo do svalu každých 6 hodín.

Závažné infekcie: 25 mg/kg do žily alebo do svalu každých 4 až 6 hodín.

Deti s hmotnosťou najmenej 40 kg:

Mierne až stredne závažné infekcie: 250 až 500 mg do žily alebo do svalu každých 4 až 6 hodín.

Závažné infekcie: 1 g do žily alebo do svalu každých 4 až 6 hodín.

##### *Endokarditída*

1 rok alebo starší: 50 mg/kg do žily každých 4 až 6 hodín. Maximálna dávka: 12 g/deň.

Trvanie liečby: najmenej 4 až 6 týždňov.

##### *Meningitída*

Novorodenci vo veku 0 až 7 dní: 25 mg/kg do žily každých 8 až 12 hodín.

Novorodenci vo veku 8 až 28 dní: 50 mg/kg do žily každých 6 až 8 hodín.

Dojčatá a deti: 50 mg/kg do žily každých 6 hodín. Maximálna dávka: 12 g/deň.

##### *Zápal pľúc*

Dojčatá a deti staršie ako 3 mesiace: 50 mg/kg do žily alebo do svalu každých 6 až 8 hodín.

Maximálna dávka: 12 g/deň.

##### *Infekcia kože alebo mäkkých tkanív*

1 mesiac alebo staršie:

Nekrotizujúce infekcie: 50 mg/kg do žily každých 6 hodín.

Infekcia kože a mäkkých tkanív: 25 až 37,5 mg/kg do žily každých 6 hodín.

### *Stafylokokové infekcie*

| <b>Veková skupina</b>          | <b>Hmotnosť</b> | <b>Dávka</b>                 |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Novorodenci do 1 týždňa veku   | do 1,2 kg       | 25 mg/kg každých 12 hodín    |
|                                | 1,2 až 2 kg     | 25-50 mg/kg každých 12 hodín |
|                                | viac ako 2 kg   | 25-50 mg/kg každých 8 hodín  |
| Novorodenci vo veku 1-4 týždne | do 1,2 kg       | 25 mg/kg každých 12 hodín    |
|                                | 1,2 až 2 kg     | 25-50 mg/kg každých 8 hodín  |
|                                | viac ako 2 kg   | 25-50 mg/kg každých 6 hodín  |

### **Starší pacienti**

Pri intravenóznom podávaní, najmä u starších pacientov, je potrebná opatrnosť z dôvodu možnosti tromboflebitídy (zápalové ochorenie žíl s tvorbou krvných zrazenín).

### **Porucha funkcie obličiek**

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávky. Lekár má zvážiť klírens kreatinínu a odporúča sa sledovanie hladiny lieku.

Liečba má pokračovať najmenej 48 hodín po odznení prejavov a príznakov infekcie.

### **Spôsob podávania**

Oxacilín sa podáva hlboko do svalu, injekciou do žily alebo ako infúzia do žily po rozpustení v kompatibilnom rozpúšťadle.

### **Trvanie liečby**

Aby bolo toto antibiotikum účinné, musí sa používať pravidelne v predpísaných dávkach a tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Vymiznutie horúčky alebo akéhokoľvek iného príznaku neznamená, že ste úplne vyliečený. Možný pocit únavy nie je spôsobený antibiotickou liečbou, ale samotnou infekciou. Zníženie alebo zastavenie liečby nebude mať žiadny vplyv na tento pocit a oddiali vaše zotavenie.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zvýšenie niektorých pečenevých enzýmov (transaminázy, alkalické fosfatázy), zápal pečene so žltáčkou

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- alergický šok (ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz)
- pseudomembranózna kolitída (ochorenie čriev s hnačkou a bolesťou žalúdka) (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia)

### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

- nedostatočné množstvo červených krviniek (anémia) alebo určitých bielych krviniek (leukopénia), alebo buniek prítomných v krvi používaných na zrážanie krvi (trombocytopenia), ktoré vymizne po prerušení liečby
- horúčka
- svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním, angioedém (žihľavka s náhlym nahromadením tekutiny v tvári a krku), zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi (eozinofília)
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- ochorenie obličiek (akútna intersticiálna nefropatia)
- unaviteľnosť

- neurologické poruchy, ako sú poruchy vedomia, zmätenosť, abnormálne pohyby, mimovoľné svalové sťahy, záchvaty, hlásené po podaní veľkých dávok antibiotík na báze oxacilínu, najmä v prípade poruchy funkcie obličiek
- plesňová superinfekcia (vaginálna kandidóza)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Oxacilin AVMC**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Oxacilin AVMC obsahuje**

- Liečivo je oxacilín: Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg (vo forme monohydrátu oxacilínu sodného).
- Pomocná látka je bezvodý hydrogenufosforečnan sodný.

### **Ako vyzerá Oxacilin AVMC a obsah balenia**

Oxacilin AVMC je biely alebo takmer biely prášok v čírej sklenenej injekčnej liekovke uzavretej sivou gumovou zátkou a utesnenej hliníkovým uzáverom s vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: škatuľka po 1, 10, 25 alebo 50 fľaškách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika

#### **Výrobca:**

Mitim S.r.l., Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38, Brescia, 25125, Taliansko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami :**

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| Česká republika | Oxacilin AVMC     |
| Slovensko       | Oxacilin AVMC     |
| Poľsko          | Oxacilin Norameda |
| Estónsko        | Oxacillin Auxilia |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Rekonštitúcia a riedenie**

#### Intramuskulárne podanie

Na prípravu injekčného roztoku na intramuskulárne podanie pridajte do injekčnej liekovky 5,7 ml vody na injekcie alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného.

Potraste injekčnou liekovkou, kým roztok nebude číry. Roztok sa podáva hlboko do svalu ihneď po príprave alebo do 8 hodín, pokiaľ je uchovávaný pri teplote 2 – 8 °C.

#### Intravenózne podanie

Na intravenózne podanie pridajte 10 ml vody na injekcie alebo 10 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného. Potraste injekčnou liekovkou, kým roztok nebude číry.

Roztok sa má podávať pomaly do žily počas 10 minút. Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite alebo aspoň do 8 hodín, ak je uchovávaný pri teplote 2 – 8 °C.

Rekonštituovaný roztok je ďalej riedený jedným z nasledujúcich infúzných roztokov:

- izotonický roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy vo vode na injekcie
- 5 % roztok glukózy v izotonickom roztoku chloridu sodného
- 10 % roztok D-fruktózy vo vode na injekcie
- 10 % roztok D-fruktózy v izotonickom roztoku chloridu sodného
- Ringerov infúzny roztok s laktátom
- injekčný roztok chloridu draselného a chloridu sodného s laktátom
- 10 % roztok invertného cukru vo vode na injekcie
- 10 % roztok invertného cukru v izotonickom roztoku chloridu sodného
- 10 % roztok invertného cukru + 0,3 % chlorid draselný vo vode na injekcie

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím (ako rekonštituovaný roztok na injekciu alebo rekonštituovaný a riedený roztok na infúziu, ako je popísané vyššie) bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, používateľ je zodpovedný za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím.