

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oxacilin AVMC 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku obsahuje 1000 mg oxacilinu (ve formě monohydrátu sodné soli oxacilinu).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna injekční lahvička obsahuje přibližně 64 mg (2,8 mmol) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oxacilin AVMC je indikován u dospělých a dětí ve věku od narození k léčbě stafylokokových infekcí kmeny citlivými na oxacilin (viz také bod 5.1):

- endokarditida;
- meningitida;
- pneumonie;
- infekce kloubů;
- osteomyelitida;
- infekce kůže a měkkých tkání;
- bakteriémie spojená s výše uvedenými infekcemi nebo u nichž existuje podezření na souvislost s nimi;
- profylaxe pooperačních infekcí v:
 - neurochirurgii: kraniotomie a provedení zkratu zajišťujícího odtok mozkomíšního moku;
 - plastické a rekonstrukční chirurgii různé složitosti.

Je třeba vzít v úvahu platné léčebné pokyny týkající se vhodného používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Existuje několik dávkovacích schémat, v závislosti na cílové skupině (např. dospělí, starší pacienti, děti, novorozenci), typu infekce (např. endokarditida, meningitida, pneumonie, infekce měkkých tkání kůže atd.), doporučené dávkování je následující:

Dospělí

Endokarditida

Infekční endokarditida nativní chlopně: 2 g i.v. každé 4 hodiny nebo 3 g i.v. každých 6 hodin

Endokarditida protetické chlopně: 2 g i.v. každé 4 hodiny.

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: Pro komplikovanou endokarditidu pravostranné nativní chlopně a pro endokarditidu levostranné nativní chlopně: 6 týdnů. U nekomplikované endokarditidy pravostranné nativní chlopně: 2 týdny. U endokarditidy protetické chlopně: nejméně 6 týdnů.

Meningitida

2 g i.v. každé 4 hodiny

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: Minimálně 2 týdny

Pneumonie

2 g i.v. každých 4 až 6 hodin

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: Minimálně 5 dní u komunitní pneumonie a 7 dní u nozokomiální pneumonie nebo ventilátorové pneumonie; pacienti mají být před přerušením léčby klinicky stabilní s normálními vitálními funkcemi. Delší kúra může být zapotřebí v případě těžké pneumonie s nekrózou, pneumonie komplikované meningitidou, endokarditidou a jinou hluboko uloženou infekcí; pneumonie způsobené gramnegativními bakteriemi nefermentujícími glukózu, nebo pneumonie komplikované infekcí méně častými patogeny (např. *Burkholderia pseudomallei*, *Mycobacterium tuberculosis* nebo endemické houby).

Infekce kloubů

2 g i.v. každých 4 až 6 hodin

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: 4 až 6 týdnů

Osteomyelitida

1,5 až 2 g i.v. každých 4 až 6 hodin

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: 4 až 6 týdnů

Infekce kůže nebo měkkých tkání

Incizní infekce v místě chirurgického výkonu: 2 g i.v. každých 6 hodin

Infekce kůže a měkkých tkání, nekrotizující infekce: 1 až 2 g i.v. každé 4 hodiny

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: Délka terapie většiny bakteriálních infekcí kůže nebo měkkých tkání má být 7–14 dní.

U pyomyozitidy se doporučují 2–3 týdny terapie. U erysipelů a flegmónů je doporučena délka antimikrobiální terapie 5 dní, pokud se však infekce během této doby nezlepší, má být prodloužena.

U nekrotizujících infekcí má antimikrobiální léčba pokračovat do doby, kdy již není další débridement nezbytný, pacient se klinicky zlepšil a zůstává afebrilní po dobu 48 až 72 hodin.

Bakteriemie

2 g i.v. každých 4 až 6 hodin

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: 2 až 6 týdnů

Profylaxe pooperačních infekcí

2 g i.v. během 60 minut před první incizí následované 2 g i.v. každé 4 hodiny nebo 1 g i.v. každé 2 hodiny, pokud je to nutné

Celková dávka: 12 g/den

Délka terapie: Nemá přesáhnout 48 hodin

Pediatrická populace

Endokarditida

Děti od 1 roku: 200 mg/kg/den i.v. v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: Minimálně 4 až 6 týdnů.

Meningitida

Novorozenci 0 až 7 dní: 25 mg/kg i.v. každých 8 až 12 hodin.

Novorozenci 8 až 28 dní: 50 mg/kg i.v. každých 6 až 8 hodin.

Kojenci, děti a dospívající: 50 mg/kg i.v. každých 6 hodin.

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: Minimálně 2 týdny.

U novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností (< 2 000 g) mohou být vhodné nižší dávky a delší intervaly podávání.

Pneumonie

Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg/den i.v. nebo i.m. v rozdělených dávkách každých 6 až 8 hodin.

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: 5 až 14 dní

Osteomyelitida

Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg/den i.v. v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.

Délka terapie: 3 až 4 týdny. Delší léčebná kúra může být zapotřebí u onemocnění vyvolaného MRSA nebo bakterií rodu *Salmonella*, u infekcí pánve nebo páteře, u těžké/komplikované infekce nebo u pacientů s pomalou odpovědí na léčbu.

Infekce kloubů

Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg/den i.v. v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: Délka celkové terapie, i.v. a navazující p.o., má být v průměru 2 až 3 týdny. Delší léčba může být zapotřebí (až 4-6 týdnů) v případě MRSA nebo PVL pozitivní infekce, novorozenců a malých kojenců, pomalé/špatné odpovědi nebo komplikací či postižení pánve nebo páteře.

Infekce kůže nebo měkkých tkání

Kojenci a děti od 1 měsíce: 100 až 150 mg/kg/den i.v. v rozdělených dávkách každých 6 hodin, u nekrotizující infekce 200 mg/kg/den i.v. v rozdělených dávkách každých 6 hodin.

Délka terapie: Délka terapie většiny bakteriálních infekcí kůže nebo měkkých tkání má být 7 až 14 dní.

U pyomyozitidy se doporučují 2 až 3 týdny terapie. U erysipelu a flegmóny je doporučená délka antimikrobiální terapie 5 dní, pokud se však infekce během této doby nezlepší, má být prodloužena.

U nekrotizujících infekcí má antimikrobiální léčba pokračovat do doby, kdy již není další débridement nezbytný, pacient se klinicky zlepšil a zůstává afebrilní po dobu 48 až 72 hodin.

Bakteriemie

Věková skupina	Tělesná hmotnost	Dávkování
Novorozenci < 1 týden věku	< 1,2 kg	25 mg/kg každých 12 hodin
	1,2 až 2 kg	25-50 mg/kg každých 12 hodin
	> 2 kg	25-50 mg/kg každých 8 hodin
Novorozenci ve věku 1-4 týdnů	< 1,2 kg	25 mg/kg každých 12 hodin
	> 1,2 kg	25-50 mg/kg každých 8 hodin
Kojenci a děti		25-50 mg/kg každých 4 až 6 hodin

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: 2 až 6 týdnů

Profylaxe pooperačních infekcí

50 mg/kg i.v. během 60 minut před první incizí následovaných 50 mg/kg i.v. každé 4 hodiny, pokud je to nutné

Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.

Délka terapie: Nemá přesáhnout 48 hodin

Starší pacienti

Při intravenózním podávání, zvláště u starších pacientů, je třeba dbát zvýšené opatrnosti kvůli možnosti tromboflebitidy.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($CL_{Cr} < 10$ ml/min) je nutná úprava dávkování. Je třeba zvážit clearance kreatininu a důrazně se doporučuje monitorování hladiny léku (viz bod 4.4).

Léčba má pokračovat alespoň 48 hodin po vymizení známek a příznaků infekce.

Způsob podání

Oxacilin se podává intramuskulární (i.m.) hlubokou injekcí, intravenózní (i.v.) injekcí a případně intravenózní (i.v.) infuzí po rekonstituci kompatibilním rozpouštědlem. Příprava injekčních roztoků viz bod 6.6.

Intravenózní infuze:

Koncentrace antibiotika se má pohybovat mezi 0,5 a 2 mg/ml. Koncentrace léčiva, rychlost infuze a objem mají být upraveny tak, aby celková dávka oxacilinu byla podána dříve, než léčivo ztratí svou stabilitu v roztoku pro použití.

Intravenózní injekce:

Roztok má být použit ihned po přípravě, pomalou intravenózní injekcí během 10 minut, aby se snížilo riziko tromboflebitidy a dalších nežádoucích lokálních reakcí spojených s intravenózním podáním (zejména u starších pacientů). Je třeba aplikovat pomalu a dávat pozor, aby nedošlo k extravazaci.

Intramuskulární injekce má být podána hluboko do svalu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na oxacilin, jiné peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vždy se mají provést bakteriologické studie ke stanovení původců onemocnění a jejich citlivosti na oxacilin.

Riziko hypersenzitivních reakcí

Okamžité hypersenzitivní reakce (anafylaxe) na peniciliny nebo cefalosporiny mohou být závažné a někdy potenciálně fatální. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitý zásah, včetně podání epinefrinu, tekutin a steroidů, kyslíku, zajištění dýchacích cest nebo intubaci.

Před zahájením léčby je nutná pečlivá anamnéza, aby bylo možné rozpoznat hypersenzitivitu na cefalosporiny, peniciliny, jiná beta-laktamová antibiotika či jiné alergen. Je třeba vzít v úvahu riziko výskytu zkřížené hypersenzitivity s jinými beta-laktamy. Výskyt jakýchkoli alergických reakcí vyžaduje přerušení léčby.

Hyperbilirubinemie

Oxacilin vytěsňuje bilirubin z místa vázajícího albumin. Proto se doporučuje opatrnost v případě léčby oxacilinem u novorozenců s hyperbilirubinemií. Oxacilin nemá být podáván novorozencům (zejména předčasně narozeným dětem), u kterých existuje riziko bilirubinové encefalopatie.

Těžká porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min) má být dávka oxacilinu upravena podle clearance kreatininu (viz bod 4.2).

*Onemocnění související s bakterií *Clostridioides difficile**

Průjem, zvláště pokud je závažný, přetrvávající a/nebo krvavý, během nebo po léčbě oxacilinem (včetně několika týdnů po léčbě), může být příznakem onemocnění spojeného s bakterií *Clostridioides difficile*.

(CDAD). Závažnost CDAD se může pohybovat od mírné až po život ohrožující, přičemž nejzávažnější formou je pseudomembranózní kolitida (viz bod 4.8). Je proto důležité vzít v úvahu tuto diagnózu u pacientů, u kterých se během léčby oxacilinem nebo po ní rozvine závažný průjem. Je-li podezření na CDAD nebo je-li CDAD potvrzeno, probíhající léčba antibakteriálními látkami včetně oxacilinu má být okamžitě ukončena a má být neprodleně zahájena vhodná léčba.

Antiperistaltika jsou v této klinické situaci kontraindikována. Dále mají být přijata vhodná opatření pro kontrolu infekce, aby se snížilo riziko přenosu.

Pediatrická populace

U novorozenců nejsou eliminační mechanismy ledvin plně rozvinuty, peniciliny rezistentní na penicilinázu (zejména meticilin) nemusí být zcela eliminovány, což může vést k abnormálně vysokým hladinám v krvi. Proto se při podávání oxacilinu novorozencům doporučuje častá kontrola hladiny antibiotika v krvi a úprava dávky. Všichni novorozenci léčení peniciliny mají být pečlivě sledováni, zda se neobjeví nežádoucí účinky a/nebo laboratorní či klinické známky toxicity.

Další opatření

Podobně jako u jiných antibiotik může dlouhodobé podávání oxacilinu vést k selekci některých rezistentních bakteriálních kmenů.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje pravidelné sledování krevního obrazu, stanovení dusíku močoviny a kreatininu v krvi. Pokud dojde ke zvýšení těchto hodnot, je třeba zvážit změnu dávkování. Pokud je glukosurie testována neenzymatickými metodami, oxacilin může způsobit falešně pozitivní výsledky (viz bod 4.5).

Oxacilin se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce, infuzní láhvi nebo infuzním vaku s jinými léky (viz bod 6.2).

Pacienti na dietě s nízkým obsahem sodíku:

Tento léčivý přípravek obsahuje 64 mg sodíku v 1 injekční lahvičce, což odpovídá 3,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Podávání antibiotik v kombinaci s živými oslabenými vakcínami může účinnost vakcín snížit.

Podání oxacilinu v kombinaci s methotrexátem určuje zvýšení hematologických toxických účinků methotrexátu a inhibuje renální tubulární sekreci.

Některé léky mohou snižovat účinnost oxacilinu: kolestyramin, jiná antibiotika (např. erythromycin, tetracyklin, doxycyklin).

U pacientů užívajících antibiotika, zejména penicilináza-rezistentní peniciliny, byly hlášeny případy zvýšení aktivity perorálních antikoagulancií. Rizikovými faktory jsou infekční a zánětlivé stavy, věk a celkový stav pacienta.

Mezi oxacilinem a rifampicinem existují antagonistické vztahy.

Probenecid a mezlocilin inhibují vylučování oxacilinu ledvinami.

Oxacilin může způsobit zesílení nežádoucích účinků alopurinolu a způsobit přechodné kožní vyrážky.

Pokud je glukosurie testována neenzymatickými metodami, oxacilin může způsobit falešně pozitivní výsledky (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přestože předklinické studie neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky, oxacilin má být těhotným ženám podáván s opatrností. Zkušenosti u lidí s podáváním penicilinů během těhotenství neprokázaly nežádoucí účinky na plod.

Neexistují však žádné adekvátní nebo dobře kontrolované studie u těhotných žen, které by škodlivé účinky na plod vyloučily. Vzhledem k tomu, že reprodukční studie na zvířatech nejsou vždy prediktivní pro lidskou odpověď, má být tento lék používán během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Kojení

Omezené informace naznačují, že oxacilin je vylučován do mateřského mléka v nízkých hladinách, u kterých se neočekává, že by způsobovaly nežádoucí účinky u kojených dětí. U penicilinů bylo občas hlášeno narušení gastrointestinální flóry kojence vedoucí k průjmům nebo orální kandidóze. Oxacilin může být podáván kojícím matkám.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech neodhalily žádné známky poruchy fertility. Lékaři musí vzít v úvahu, že léčba antibiotiky může nepříznivě ovlivnit fertilitu mužů. Je možné, že některé skupiny antibiotik, jako jsou peniciliny, mohou mít minimální účinky na mužskou fertilitu a zachovat klinickou účinnost u pacientů vyžadujících dlouhodobou antibiotickou supresivní terapii.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oxacilin AVMC nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v sestupném pořadí četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo	anémie ^a , trombocytopenie ^a , leukopenie ^a
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	anafylaktický šok
	Není známo	horečka, vyrážka, eozinofilie, Quinceho edém
Poruchy nervového systému	Není známo	encefalopatie ^b
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	pseudomembranózní kolitida
	Není známo	nauzea, zvracení, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	zvýšené hodnoty aminotransferáz v séru, hepatitida se žloutenkou
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	imunologicky podmíněná akutní intersticiální nefropatie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	sklon k unavenosti
Infekce a infestace	Není známo	mykotická superinfekce (vaginální kandidóza)

^a jsou reverzibilní po přerušení léčby

^b poruchy vědomí, abnormální pohyby a křeče se mohou objevit po podávání vysokých dávek betalaktamů, zejména u pacientů s renální insuficiencí

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování zahrnují svalové křeče, křeče, bolest a ztrátu citlivosti v prstech, krvácení, zmatenost, kóma, agitovanost. Porucha funkce ledvin podporuje toxické jevy. Léčba je symptomatická a podpůrná. Oxacilin nemůže být ve významné míře odstraněn hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny; peniciliny rezistentní k působení beta-laktamázy, ATC kód: J01CF04.

Mechanismus účinku

Oxacilin je polosyntetický penicilin patřící do skupiny isoxazolympenicilinů. Jako všechny peniciliny inhibuje biosyntézu bakteriální buněčné stěny. Oxacilin se váže na proteiny vázající penicilin v bakteriální buněčné stěně, a tím blokuje syntézu peptidoglykanu, zásadní složky bakteriální buněčné stěny.

Peniciliny patřící do skupiny isoxazolyllů jsou účinné při infekcích způsobených většinou stafylokoky, proto se jim také říká antistafylokokové peniciliny.

Díky objemnému řetězci přítomnému v molekule je oxacilin rezistentní k hydrolytickému působení penicilinázy, beta-laktamáza vylučovaná stafylokoky je rezistentní k penicilinu G (stereochemická protekce brání enzymu v přístupu k beta-laktamovému jádru a jeho rozštěpení).

PK PD vztah

Beta-laktamová antibiotika, tedy také oxacilin, vykazují „časově závislou“ aktivitu, která je optimální, když doba (T), po kterou koncentrace volného léčiva zůstává nad minimální inhibiční koncentrací (MIC) během dávkovacího intervalu ($fT > MIC$) je alespoň 40-70 %. Další údaje však naznačují, že pacienti mohou mít prospěch z vyšších a delších (např. 100 % $fT > MIC$) expozičních beta-laktamů, než jsou ty, které jsou popsány v modelech časných preklinických infekcí.

Mechanismus rezistence

Mikroorganismy, které vytvářejí penicilinázy, se stávají rezistentními k velmi vysokým hladinám antibiotik. Produkce penicilinázy stafylokoky je řízena extrachromozomální částí deoxyribonukleové kyseliny (DNA), která prochází „horizontálně“ kolonií.

Rezistence může nastat mnoha mechanismy, včetně modifikace cíle (mutace nebo exprese alternativních proteinů vázajícího penicilin), snížení buněčné permeability prostřednictvím down regulace porinů nezbytných pro vstup beta-laktamů, nadměrné exprese refluxních systémů a produkce modifikujících nebo degradačních enzymů. V případě beta-laktamů vzniká enzymaticky zprostředkovaná rezistence z aktivity beta-laktamázy, enzymů produkovaných grampozitivními i gramnegativními bakteriemi, které hydrolyzují beta-laktamamid.

Antimikrobiální aktivita

Antibakteriální spektrum oxacilinu je podobné jako u penicilinu typu G, ale citlivost choroboplodných mikroorganismů je nižší; minimální inhibiční koncentrace MIC pro penicilinázu-negativní stafylokoky a streptokoky (s výjimkou pneumokoků) jsou vyšší. Méně citlivé jsou enterokoky a gramnegativní bakterie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po 30 minutách od i.m. podání dávky 250 mg oxacilinu je plazmatická koncentrace přibližně 5,3 µg/ml.

Po i.v. podání stejné dávky je plazmatická koncentrace po 5 minutách maximální.

Po 30 minutách od i.m. podání dávky 500 mg oxacilinu je plazmatická koncentrace přibližně 11 µg/ml.

Po i.v. podání stejné dávky je plazmatická koncentrace po 5 minutách 43 µg/ml. Po 6 hodinách již antibiotikum není v krvi zjištěné.

Distribuce

Po i.m. / i.v. podání dávky 1000 mg oxacilinu jsou maximální plazmatické koncentrace přibližně 15 µg/ml, což je 2krát vyšší než po perorálním podání.

Oxacilin se váže na plazmatické bílkoviny přibližně z 90 %.

Oxacilin difunduje do všech tělesných tkání, zejména do plodové vody a do krve plodu.

Biotransformace

Oxacilin je částečně metabolizován v játrech.

Eliminace

Oxacilin a jeho metabolity se vylučují ledvinami přibližně 50 % podané dávky (tubulární sekrece a glomerulární filtrace) a také žlučí (v zanedbatelné míře). Eliminační poločas je asi 0,4-0,7 h, delší u novorozenců a pacientů s poruchou funkce ledvin.

Čištění se realizuje metabolismem (45 % dávky) a vylučováním ledvinami (46 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky.

Studie hodnocení rizik pro životní prostředí ukázaly, že oxacilin může představovat riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný.

6.2 Inkompatibility

Oxacilin je nekompatibilní s aminoglykosidy a tetracykliny. Obecně se nedoporučuje mísit oxacilin s jinými léky ve stejné injekční stříkačce, infuzní láhvi nebo infuzním vaku.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po rekonstituci:

Intravenózní injekce (100 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/lahvička) se rekonstituuje s 10 ml vody pro injekci nebo 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na koncentraci 100 mg/ml.

Intramuskulární injekce (167 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/lahvička) se rekonstituuje s 5,7 ml vody pro injekci nebo 5,7 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na koncentraci 167 mg/ml.

Po rekonstituci a naředění:

Intravenózní infuze (0,5 mg/ml nebo 2,0 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/injekční lahvička) se rekonstituuje vodou pro injekci nebo izotonickým roztokem chloridu sodného a naředí se různými rozpouštědly a na různé konečné koncentrace (0,5 a 2,0 mg/ml).

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím (jako rekonstituovaný injekční roztok nebo rekonstituovaný a naředěný infuzní roztok, jak je popsáno výše) byla prokázána po dobu 6 hodin při pokojové teplotě pro následující ředící rozpouštědla pro infuze: izotonický roztok chloridu sodného, 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci a 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného. Jiná rozpouštědla potvrdila stabilitu 8 hodin při teplotě 2 °C– 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička s 1, 10, 25 nebo 50 injekčními lahvičkami z čirého skla třídy III, obsahující prášek odpovídající 1000 mg oxacilinu, uzavřenými šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou a utěsněnými hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Intramuskulární (i.m.) podání

Pro přípravu injekčního roztoku pro intramuskulární podání přidejte do lahvičky 5,7 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

Protřeptejte lahvičku, dokud není roztok čirý. Roztok se aplikuje hluboko do svalu.

Intravenózní (i.v.) podání

Pro intravenózní podání přidejte 10 ml vody pro injekci nebo 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného. Protřeptejte lahvičku, dokud není roztok čirý bez nažloutlého zabarvení.

Roztok má být podáván pomalu do žíly během 10 minut, aby se snížilo riziko tromboflebitidy a dalších nežádoucích lokálních reakcí spojených s intravenózním podáním (zejména u starších pacientů). Podávejte pomalu a dávejte pozor, abyste se vyhnuli extravazaci.

Intravenózní (i.v.) infuze

Infuzní roztok se připravuje stejným způsobem jako pro intravenózní podání a ředí se v různých infuzních roztocích.

Před naředěním infuzním roztokem se prášek rekonstituuje podle pokynů uvedených pro i.v. podání. Koncentrace antibiotika se má pohybovat mezi 0,5 a 2 mg/ml.

Rekonstituovaný roztok se dále ředí jedním z následujících infuzních roztoků:

- izotonický roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci
- 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok fruktózy ve vodě pro injekci
- 10% roztok fruktózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- Ringerův infuzní roztok s laktátem
- injekční roztok chloridu draselného a chloridu sodného s laktátem
- 10% roztok invertózy ve vodě pro injekci
- 10% roztok invertózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok invertózy + 0,3% roztoku chloridu draselného ve vodě pro injekci

Pouze tyto roztoky mají být použity pro i.v. infuze přípravku Oxacilin AVMC.

Rekonstituovaný roztok se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda není zabarven. Roztok se má použít pouze v případě, že je čirý a bez částic.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. č.: 15/362/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 2. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 11. 2025