

**OXACILINĂ 250 mg, capsule**  
oxacilină  
**OXACILINĂ 500 mg, capsule**  
oxacilină



### Compoziție

#### *Oxacilină 250 mg*

O capsulă conține oxacilină 250 mg, sub formă de oxacilină sodică monohidrat, și excipienți: talc, stearat de magneziu.

#### *Oxacilină 500 mg*

O capsulă conține oxacilină 500mg, sub formă de oxacilină sodică monohidrat și excipienți pentru conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu și pentru învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor FCF (E 133), eritrozină (E 127), gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:** peniciline rezistente la betalactamază

### Indicații terapeutice

Infecții provocate de stafilococi și streptococi sensibili la oxacilină:

- infecții ale aparatului respirator;
- infecții otorinolaringologice;
- infecții cutanate;
- infecții osoase.

Septicemii și endocardite, în continuarea tratamentului parenteral.

### Contraindicații

Este contraindicată administrarea în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate la oxacilină, la alte peniciline sau la oricare dintre excipienții produsului, insuficiență hepatică sau la gravide în primele luni de sarcină.

### Precauții

Apariția oricărei manifestări de hipersensibilitate impune întreruperea tratamentului. Cu toate că reacțiile de hipersensibilitate la oxacilină sunt foarte rare, înaintea începerii tratamentului este necesară efectuarea unei anamneze atente. Trebuie luat în considerare riscul hipersensibilității încruzișate cu cefalosporinele.

În timpul tratamentului îndelungat cu oxacilină trebuie să fie făcut un control periodic al funcției renale, hepatice și al hematopoiezii.

### Interacțiuni

Există relații de antagonism ale oxacilinei cu rifampicina și chinina.

Oxacilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale (prin modificarea florei intestinale).

Probenecidul și mezlocilina inhibă eliminarea renală a oxacilinei.

Acidul acetilsalicilic și sulfonamidele deplasează oxacilina de la nivelul proteinelor plasmatic.

Oxacilina poate să determine potențarea efectului terapeutic al metotrexatului, în timpul tratamentului cu oxacilină fiind necesară ajustarea dozei acestuia.

Consumul concomitent de etanol poate să determine efect de iritație gastrică.



## Atenționări speciale

### *Insuficiență hepatică, insuficiență renală*

La pacienți cu insuficiență renală gravă nu este necesară reducerea dozelor.

### *Copii*

La nou-născuți oxacilina se administrează cu prudență, datorită riscului de hiperbilirubinemie (prin deplasarea bilirubinei de la nivelul proteinelor plasmatice) și chiar de icter nuclear. Nou născuții tratați cu oxacilină trebuie să fie monitorizați clinic și prin teste de laborator pentru evidențierea reacțiilor toxice și a reacțiilor adverse.

### *Sarcina și alăptarea*

Cu toate că studiile efectuate la animale nu au evidențiat potențial teratogen sau fetotoxic, oxacilina trebuie utilizată cu prudență la gravide. În primele luni de sarcină nu este recomandată utilizarea oxacilinei.

Deoarece oxacilina este excretată în laptele matern, în timpul administrării produsului trebuie luată în considerare eventualitatea intreruperii alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Administrarea acestui produs nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## Doze și mod de administrare

Adulți: 500-1000 mg oxacilină (2-4 capsule *Oxacilină 250 mg* sau 1-2 capsule *Oxacilină 500 mg*) pe zi, la intervale de 6 ore.

Copii: 50-100 mg oxacilină/kg și zi, fracționat la intervale de 6 ore.

Se administrează, de preferat, cu o jumătate de oră înainte de masă, cu o cantitate suficientă de lichid.

## Reacții adverse

Relativ frecvent, au fost observate reacții de hipersensibilitate manifestate prin febră, urticarie, eozinoflie, edem Quincke.

Ocazional, au fost observate tulburări digestive: greață, vărsături, diaree.

Rareori, au fost observate: enterocolită pseudomembranoasă, nefropatie intersticială acută imunoalergică, manifestări hematologice reversibile (anemie, leucopenie și trombocitopenie), creșteri moderate ale valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice.

Foarte rar, au fost raportate cazuri de şoc anafilactic.

## Supradozaj

Oxacilina, ca și alte peniciline, este practic lipsită de toxicitate în condiții clinice. Dozele foarte mari pot provoca convulsiuni și hemoragii. Fenomenele toxice sunt favorizate de insuficiența renală.

## Păstrare

*Oxacilină 250 mg*

*Oxacilină 500 mg*

A nu se utiliza după data de expirare înscrișă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## Ambalaj

*Oxacilină 250 mg*

Cutie cu un blister a 10 capsule

Cutie cu 100 bлистere a câte 10 capsule



*UM* **OXACILINA 500 mg**  
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a căte 10 capsule.  
Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a căte 10 capsule.

**Producător**

S.C. Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Aprilie 2007