

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OXACILINĂ 250 mg

OXACILINĂ 500 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

OXACILINĂ 250 mg

O capsulă conține oxacilină 250 mg, sub formă de oxacilină sodică monohidrat.

OXACILINĂ 500 mg

O capsulă conține oxacilină 500 mg sub formă de oxacilină sodică monohidrat 550 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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.

La pacienții cu insuficiență renală severă nu este necesară reducerea dozelor.

4.3 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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 încrucișate cu cefalosporinele.

La nou-născuți oxacilina se administrează cu prudență, datorită riscului de hiperbilirubinemie (prin deplasarea bilirubinei de la nivelul proteinelor plasmaticice) 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.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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 plasmaticice.

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.

4.6 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 întreruperii alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

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

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

Foarte rar, au fost raportate cazuri de șoc anafilactic.

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: peniciline rezistente la betalactamază, codul ATC: J01CF04

Oxacilina are proprietăți bactericide de tip degenerativ și acționează prin inhibarea formării peretelui bacterian.

Spectrul antibiotic cuprinde stafilococi sensibili la meticilină și streptococi (peste 90% din tulpini). Pneumococul are o sensibilitate variabilă (este necesară efectuarea antibiogrammei). Enterococul și germenii gram-negativ sunt puțin sensibili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Oxacilina este o izoxazolilpenicilină antistafilococică cu o CMI pentru stafilococul auriu penicilinazo-secretor de 0,4 μg/ml.

Oxacilina este relativ stabilă la acțiunea acidului clorhidric din suc gastric, dar absorbția intestinală este limitată, astfel biodisponibilitatea sistemică, după administrare orală, este de 33%. După administrarea orală a 500 mg oxacilină, concentrația plasmatică a acesteia este de 4 μg/ml la 1 oră și de 1 μg/ml după 2 ore. După 6 ore antibioticul nu mai este decelabil.

Oxacilina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 92%, având o bună difuziune în țesuturi, asemănătoare cu cea a benzilpenicilinei. Difuzează rapid și se distribuie larg în lichidele organismului.

Epurarea se face atât prin metabolizare (45% din doza administrată), cât și prin eliminare renală (46%). Activitatea se menține 4-6 ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 24-42 minute, puțin mai mare la nou-născuți și la pacienții cu insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

OXACILINĂ 250 mg

Pentru conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu și pentru învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor FCF (E 133), eritrozină (E 127), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

OXACILINĂ 500 mg

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.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

OXACILINĂ 250 mg

OXACILINĂ 500 mg

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

OXACILINĂ 250 mg

OXACILINĂ 500 mg

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

OXACILINĂ 250 mg

Cutie cu un blister a 10 capsule

Cutie cu 100 blistere a câte 10 capsule

OXACILINĂ 500 mg

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale privind eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OXACILINĂ 250 mg

5521/2005/01-02

OXACILINĂ 500 mg

4000/2003/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

OXACILINĂ 250 mg

Reautorizare - Iulie 2005

OXACILINĂ 500 mg

Reautorizare- Decembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2007