

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 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

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 încrucișate cu cefalosporinele.

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

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 plasmatiche.

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 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.

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.

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, 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.

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.

Păstrare

OXACILINĂ 250 mg

OXACILINĂ 500 mg

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă 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 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.

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

Mai 2007