



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Strevital 1 g pulbere pentru soluție injectabilă Streptomicină (sub formă de sulfat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Strevital și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Strevital
3. Cum să utilizați Strevital
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strevital
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE STREVITAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Strevital face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de aminoglicozide antibacteriene; streptomicine.

Strevital luptă împotriva tuberculozei, împreună cu alte medicamente tuberculostatice, dar este eficient și în: tularemie, pestă, bruceloză, granulom inghinal, șancru moale.

Strevital este eficient și în endocardită, meningită, pneumonii în asociere cu alte antibiotice, precum și în infecții de tract urinar.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI STREVITAL

Nu utilizați

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la streptomicină sau la alte antibiotice aminoglicozidice.

Aveți grijă deosebită când utilizați Strevital

-dacă suferiți de boli renale, deoarece pot să apară afecțiuni neurologice. Pot să apară: tulburări de vedere, de echilibru, de auz, chiar surditate.

-reduceți dozele de Strevital dacă aveți insuficiență renală și/sau retenție azotată.

-evitați administrarea streptomicinei împreună cu alte medicamente neurotoxice și/sau nefrotoxice (neomicina, kanamicina, gentamicina, cefalosporine, paromomicina, viomicina, polimixin B, colistin, tobramicin și ciclosporine). (vezi și cap. Folosirea altor medicamente) sau cu diuretice foarte active.

-nu este indicată administrarea de Strevital imediat după anestezie, deoarece poate determina paralizia mușchilor respiratori.

Dacă trebuie să urmați un tratament pe termen lung, în special în tuberculoză, monitorizați cu regularitate atât funcția auditivă, vestibulară cât și cea renală.

Evitați administrarea streptomicinei dacă aveți hipersensibilitate la alte antibiotice aminoglicozidice (poate apărea reactivitate imunologică încrucișată).

Monitorizați concentrația plasmatică a Strevital, în special la persoanele cu leziuni otice sau renale preexistente, la vârstnici, la bolnavii cu infecții severe (unde sunt necesare doze mari) ca și în situațiile caracterizate printr-un volum aparent de distribuție redus (bolnavi cu arsuri întinse, șoc, febră, etc) sau mărit (ascită, obezitate).

Dacă aveți insuficiență renală, măriți intervalul dintre doze, în funcție de gradul afectării renale.

Administrați cu prudență Strevital dacă suferiți de botulism, miastenia gravis, boala Parkinson, hipocalcemie marcată, deoarece în aceste situații, streptomycină crește riscul blocului neuromuscular.

Dacă trebuie să luați streptomycină perioade lungi, minimizați riscurile prin alcalinizarea urinei.

În cazul tratamentului cu Strevital al bolilor venerice, dacă suspectați coexistența sifilisului, realizați procedurile de laborator pentru depistarea sifilisului înainte de începerea tratamentului.

Ca și în cazul altor antibiotice, în timpul tratamentului cu streptomycină poate apărea suprainfecția cu microorganisme rezistente, inclusiv fungi. În aceste situații se va institui tratamentul adecvat.

Tratamentul cu streptomycină poate determina hipomagnezemie, mai ales în condițiile unei diete sărace.

Streptomycină poate provoca reacții fals pozitive ale glicozuriei în urma utilizării unui reactiv cupric.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Evitați asocierea streptomicinei cu alte antibiotice aminoglicozidice, furosemid, acid etacrinic, manitol sau alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto - și nefrotoxicității).

Asociați cu prudență streptomycină cu anestezice generale din grupa hidrocarburilor halogenate și curarizante (cresc riscul blocului neuromuscular și al deprimării respirației până la apnee).

Utilizarea Strevital împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Strevital și alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Strevital poate determina surditate ireversibilă la copil dacă este administrat mamei în timpul sarcinii.

În cazul infecțiilor severe care nu pot fi tratate cu alte antibiotice, administrarea streptomicinei în perioada sarcinii impune evaluarea raportului risc potențial fetal-beneficiu matern.

Streptomycină se excretă în laptele matern, de aceea se recomandă fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu Strevital.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Strevital poate duce la apariția amețelii și la afectarea vederii. De aceea poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. CUM SĂ UTILIZAȚI STREVITAL

Utilizați întotdeauna Strevital exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală la adulți este de 15 mg/kg fără a depăși 1g/zi, în injecții intramusculare administrate zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână, iar la copii 15- 20 mg/kg, fără a depăși 1g/zi, în injecții intramusculare administrate zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână.

Doza totală nu trebuie să depășească 120 g de-a lungul întregii cure de tratament, dacă nu există alte opțiuni terapeutice. La pacienții peste 60 de ani se vor administra doze reduse de Strevital pentru a reduce riscul toxicității.

Streptomycină se administrează injectabil intramuscular profund, în mușchii mari. Locul injecțiilor trebuie alternat, iar concentrația soluției injectate nu trebuie să fie mai mare de 500 mg/ml.

Injectarea intrarahidiană a streptomicinei nu este recomandată, deoarece poate produce dureri radiculare și fenomene de mielită.

Dacă ați utilizat mai mult Strevital decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați ^{supradozajul}, anunțați de urgență medicul. Hemodializa și dializa peritoneală pot fi eficiente.

Dacă ați uitat să utilizați Strevital

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Strevital

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Strevital poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a acestor reacții adverse nu a fost cuantificată. Pot să apară:

Tulburări hematologice: modificări ale formulei sanguine (eozinofilie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie), anemie hemolitică

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate (rash, urticarie, mâncărimi), edem angioneurotic, dermatită exfoliativă, anafilaxie,

Tulburări ale sistemului nervos: letargie, bloc neuromuscular, neurotoxicitate facială, parestezie periferică, oboseală musculară.

Tulburări oculare: ambliopie, scotom.

Tulburări acustice și vestibulare: vertij, scăderea auzului, surditate.

Tulburări gastro-intestinale: vomă, greață.

Tulburări renale și ale căilor urinare: azotemie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: febră, durere la locul de injectare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ STREVITAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Strevital 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Strevital

- Substanța activă este streptomicină (sub formă de sulfat). Un flacon conține streptomicină 1 g (sub formă de sulfat).
- Nu conține excipienți.

Cum arată Strevital și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină, albă sau aproape albă, higroscopică.

Este disponibil în:

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitate de 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu

capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitate de 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitate de 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410

Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2011.

<-----
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Dozele recomandate sunt următoarele:

Tuberculoză

Adulți: 15 mg/kg și zi, fără a depăși 1 g /zi, în injecții intramusculare, zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână, în asociere cu alte chimioterapice antituberculoase.

Copii: 15-20 mg/kg și zi, fără a depăși 1 g /zi, în injecții intramusculare, zilnic sau de 2-3 ori pe săptămână, în asociere cu alte chimioterapice antituberculoase.

O doză totală de maxim 120 g pe durata întregului tratament nu va trebui depășită decât dacă nu există altă opțiune terapeutică. La pacienții peste 60 de ani, doza maximă zilnică trebuie redusă datorită riscului crescut de toxicitate (A se vedea capitolul 4.4. Atenționări și precauții speciale).

Insuficiență renală

Inițial, administrarea unei doze de 15 mg/kg, urmată de doza de 7,5 mg/kg, după cum urmează:

- la 24 ore la un clearance al creatininei cuprins între 50 - 80 ml/min;
- la 48 ore la un clearance al creatininei cuprins între 10 - 50 ml/min;
- la 48-72 ore la un clearance al creatininei mai mic sau egal cu 10 ml/min.

Tularemie

Doza uzuală este de 1-2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la intervale de 12 ore, timp de 7-10 zile.

Bruceloză

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, timp de 2-3 săptămâni.

Pestă

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, pentru minim 10 zile.



Endocardită bacteriană cu enterococi

Doza uzuală este de 2 g pe zi, timp de 2 săptămâni în injecții intramusculare, apoi 1 g / zi următoarele 4 săptămâni fracționat la intervale de 12 ore, în asociere cu penicilină.

Endocardită bacteriană cu streptococi

Doza uzuală este de 2 g pe zi, în injecții intramusculare, fracționat la 12 ore, timp de o săptămână și 1 g / zi fracționat la 12 ore pentru următoarea săptămână în asociere cu penicilină.

În alte infecții

Adulți: doza uzuală este de 500 mg-1 g pe zi, în injecții intramusculare, la intervale de 12 ore (în insuficiența renală intervalele se măresc la 24 ore, 48 de ore sau mai mult; în funcție de gradul afectării renale și concentrația plasmatică a streptomisinei va fi monitorizată).

Copii: doza uzuală este de 20-40 mg/kg și zi, până la maxim 1g/zi, în injecții intramusculare, la intervale de 12 ore.

Informații privind prepararea medicamentului înainte de utilizare

Pentru prepararea soluției, conținutul unui flacon se dizolvă cu 3-4 ml ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile.

Înainte de introducerea solventului, dopul de cauciuc al flaconului trebuie șters cu un tampon de vată cu alcool.

