

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: informace pro pacienta

PROSTAPHLIN 1000 mg
prášek pro injekční roztok
(oxacillinum natricum monohydricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Prostaphlin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostaphlin používat
3. Jak se Prostaphlin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prostaphlin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Prostaphlin a k čemu se používá

Prostaphlin obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli oxacilinu, což je tzv. baktericidně působící antibiotikum značně odolné proti působení enzymu penicilinázy. Prostaphlin 1000 mg se používá pouze při závažných infekcích vyžadujících vysoké a okamžité hladiny léčivé látky v krvi, které jsou vyvolány penicilinázu-produkujícími stafylokoky citlivými na oxacilin.

Podává se při těchto infekcích:

- infekce horních a dolních dýchacích cest
- lokalizované infekce kůže a měkkých tkání
- diseminované infekce (infekce rozšířené po celém organismu)
- zánět nitroblány srdeční
- zánět mozkových blan
- zánět kostní dřeně

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostaphlin používat

Nepoužívejte Prostaphlin

Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku oxacilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Jestliže jste v minulosti užíval(a) penicilinová, cefalosporinová nebo některá další antibiotika, upozorněte na to svého lékaře.
- Pokud se u Vás během léčby nebo krátce po ní objeví průjem, informujte svého lékaře.
- Během léčby přípravkem Prostaphlin Vám budou prováděny zkoušky citlivosti na podávané antibiotikum a rovněž laboratorní kontrola funkce ledvin, jater a krvetvorby. Výsledky těchto testů mohou vést k úpravě dávkování.

Další léčivé přípravky a Prostaphlin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Probenicid zvyšuje a prodlužuje hladiny penicilinu v séru. Souběžné podávání probenecidu s peniciliny snižuje rychlost vylučování penicilinu v ledvinách.

Aminoglykosidová a penicilinová antibiotika se nesmí mísit v jedné stříkačce či infuzní lahvi během souběžné léčby a mají být podávány odděleně.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Prostaphlin snižoval schopnost řízení motorového vozidla nebo obsluhy strojů.

Přípravek Prostaphlin obsahuje sodík

V jedné injekční lahvičce přípravku Prostaphlin je obsaženo 57 mg sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Prostaphlin používá

Prostaphlin Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra nitrožilní injekcí nebo infuzí. Dávkování a trvání léčby závisí na typu a závažnosti infekce a na Vašem stavu a řídí se i odpovědí Vašeho organismu na léčbu. Obvyklé dávkování při mírných až středně těžkých infekcích horních dýchacích cest a při ohraničených infekcích kůže a měkkých tkání je následující:

- *Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více:* 250 až 500 mg každých 4 - 6 hodin.
- *Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:* 50 mg/kg denně, rozděleno do stejných dávek vždy po 6 hodinách.

Dávkování při velmi těžkých infekcích, např. dolních dýchacích cest a při celkových infekcích:

- *Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více:* 1 až 6 g denně dle úvahy lékaře rozděleno do dávek vždy po 4 až 6 hodinách. Při velmi těžkých infekcích je možné dle uvážení lékaře podat i dávku vyšší.
- *Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:* 100 mg/kg denně nebo více, rozděleno do stejných dávek vždy po 4 až 6 hodinách.

Léčba přípravkem Prostaphlin má pokračovat ještě alespoň 48 hodin po vymizení teploty a odeznění příznaků onemocnění a po negativní kultivaci. U závažných stafylokokových infekcí by léčba měla pokračovat alespoň 14 dní po odeznění klinických a laboratorních příznaků.

Jestliže Vám byla aplikována vyšší dávka přípravku Prostaphlin, než měla být

Přípravek Vám bude aplikovat zdravotnický personál, ale pokud by k tomu došlo, lékař bude sledovat, zda se u Vás neprojevují příznaky nežádoucích účinků a v případě potřeby je bude léčit.

Jestliže bylo opomenuto podání přípravku Prostaphlin

Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) svoji obvyklou dávku přípravku Prostaphlin, upozorněte na to lékaře nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Prostaphlin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následujících kategorií:

velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10),
časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100),
méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000),
vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000),
velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10000),
není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Prostaphlin může způsobit následující nežádoucí účinky:

Méně časté:

- pokles krevního tlaku
- otok hrtanu, křečovitě zúžení hrtanu

Vzácné:

- zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)

Velmi vzácné:

- okamžitá reakce z přecitlivělosti (pokles krevního tlaku, oběhový kolaps, křečovitě zúžení hrtanu a průdušek, zčervenání kůže, kopřivka, svědění, úmrtí)
- zánět ledvin a poškození ledvinných kanálků (projevy zahrnují vyrážku, horečku, zvýšení počtu některých krvinek bílé řady, krev a bílkovinu v moči, selhání ledvin), porucha funkce ledvin

Není známo:

- selhání funkce kostní dřeně, změny v počtu bílých krvinek, anémie,
- sérová nemoc (projevuje se např. teplotou, slabostí, kopřivkou, bolestmi svalů a koubů, bolestí břicha)
- stavy zmatenosti
- epilepsie, svalové křeče, letargie.
- trávicí potíže, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zánět ústní sliznice, černě povleklý jazyk
- poškození jater (horečka, pocit na zvracení, zvracení), zvýšení hladin jaterních enzymů
- kopřivka a svědění (zrychlená okamžitá reakce z přecitlivělosti)
- vyrážka (pozdní reakce z přecitlivělosti)
- svalové záškuby
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 1, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prostaphlin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za *Použitelné do*:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Rekonstituovaný/naředěný roztok: Přípravek je nutno použít ihned po naředění.

Po naředění v infuzi: do šesti hodin při teplotě do 25 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prostaphlin obsahuje

Léčivou látkou je oxacillinum natricum monohydricum v množství 1,1 g, což odpovídá oxacillinum 1 g v 1 injekční lahvičce.

Pomocnou látkou je hydrogenfosforečnan sodný.

Jak přípravek Prostaphlin vypadá a co obsahuje toto balení

Prostaphlin se dodává jako injekční lahvička z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a červeným hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem, v krabičce. Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku. Velikost balení 1 x 1g.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta (Latina), Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Tel.: +420221 016 111

Fax: +420221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

15.10.2014

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Způsob podání

Intravenózní podání:

Pro i.v. injekci se roztok připraví přidáním 10 ml sterilní vody na injekce nebo chloridu sodného na injekce. Odeberte celý obsah. Podává se pomalu po dobu asi 10 minut. Při i.v. podání je třeba opatrnosti, zvláště u starších pacientů pro nebezpečí vzniku tromboflebitidy. **POZOR:** Rychlejší podání může vyvolat konvulzivní křeče.

Intravenózní infuze:

Před ředěním s infuzním roztokem se prášek rekonstruuje dle instrukcí uvedených pro i.v. podání. Stabilitní studie oxacilinu v koncentracích 0,5 mg/ml a 2 mg/ml s intravenózními roztoky uvedenými níže naznačují, že lék ztratí méně než 10% aktivity při pokojové teplotě (maximálně 25 °C) během 6 hodin.

Pro ředění přípravku Prostaphlin k i.v. infuzi jsou vhodné následující roztoky:

izotonický roztok chloridu sodného

5% roztok glukózy ve vodě na injekce

5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
10% roztok D-fruktózy ve vodě na injekce
10% roztok D-fruktózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
Ringerův infuzní roztok s laktátem
injekční roztok chloridu draselného a chloridu sodného s laktátem
10% roztok invertního cukru ve vodě na injekce
10% roztok invertního cukru v izotonickém roztoku chloridu sodného
10% roztok invertního cukru + 0,3% chloridu draselného ve vodě na injekce

Koncentrace antibiotika se mají pohybovat mezi 0,5 až 2 mg/ml. Koncentrace léku, rychlost a objem infuze se mají upravit tak, aby celková dávka oxacilinu byla podána dříve, než lék ztratí svou stabilitu v roztoku pro použití.

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

Rekonstituovaný/naředěný roztok: Přípravek je nutno použít ihned po naředění.

Po naředění v infuzi: do šesti hodin při teplotě do 25 °C.

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

Likvidace:

Jakýkoli nepoužitý roztok zlikvidujte. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.