

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Oxacilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Oxacilină Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Oxacilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Oxacilină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxacilină Atb
3. Cum să utilizați Oxacilină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxacilină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Oxacilină Atb și pentru ce se utilizează**

Oxacilină Atb face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente beta-lactamice, peniciline rezistente la beta-lactamază. Oxacilina acționează împotriva bacteriilor sensibile care determină infecții la nivel respirator, ORL, renal, urogenital, la nivelul pielii sau osului. Oxacilină Atb este utilă și în infecții mai severe, de tipul: endocardite, meningite, septicemii. De asemenea, se poate utiliza pentru a preveni apariția infecțiilor postoperatorii.

Oxacilina se poate administra și în alte tipuri de infecție, la recomandarea medicului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxacilină Atb**

##### **Nu trebuie să utilizați Oxacilină Atb**

- dacă sunteți alergic la oxacilină, la peniciline, la cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

În caz de apariție a unor reacții alergice, întrerupeți utilizarea și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

##### **Atenționări și precauții**

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Oxacilină Atb**

- dacă suferiți de reacții alergice la oricare medicament sau orice alt tip de alergie.
- dacă suferiți de afecțiuni la nivelul rinichilor, ficatului, sau dacă aveți diaree.

În toate aceste situații, este posibil să nu puteți utiliza Oxacilină Atb sau să necesitați o schemă specială de dozare, de aceea anunțați-l pe medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

În timpul tratamentului îndelungat cu Oxacilină Atb există riscul apariției suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Oxacilină Atb poate influența rezultatele analizelor de detectare a prezenței zahărului în urină, precum și rezultatul probelor sanguine.

Oxacilină Atb scade eficacitatea contraceptivelor orale. Folosiți o altă metodă contraceptivă pentru a preveni apariția unei sarcini nedorite. (Vezi și punctul Oxacilină Atb împreună cu alte medicamente).

Se recomandă prudență în cazul tratamentului cu Oxacilină Atb la nou-născuții cu valori mari ale bilirubinei în sânge. Oxacilină Atb nu trebuie utilizată la nou-născuții (în special prematuri) cu risc de encefalopatie bilirubică.

Oxacilină Atb nu trebuie amestecată în aceeași seringă, flacon sau pungă de perfuzie cu alte medicamente.

### **Oxacilină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă utilizați Oxacilină Atb împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă mai utilizați:

- alte antibiotice (de exemplu tetraciclină, eritromicină, doxiciclină);
- anticoagulante (warfarină);
- colestiramină;
- rifampicină;
- contraceptive orale;
- metotrexat;
- probenecid;
- mezlocilină;
- alopurinol.

### **Oxacilină Atb împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni între Oxacilină Atb și alimente sau băuturi

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Oxacilină Atb nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Nu alăptați în timpul utilizării Oxacilină Atb, fără a-l consulta pe medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oxacilină Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Oxacilină Atb conține sodiu.**

Un flacon de Oxacilină Atb 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține sodiu aproximativ 1,46 mmol (33,5 mg).

Un flacon de Oxacilină Atb 1000 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține sodiu aproximativ 2,9 mmol (67 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Oxacilină Atb**

Utilizați întotdeauna Oxacilină Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Oxacilină Atb se administrează prin injectare, profund în mușchi sau într-o venă, de către personal medical calificat.

Doza uzuală recomandată la adulți, copii și sugari este de 50-100 mg/kg și zi i.v. sau i.m., iar la nou-născuți este de 25-100 mg/kg și zi i.v.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Oxacilină Atb**

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt: contracții musculare, convulsii, dureri și pierderea sensibilității la nivelul degetelor, hemoragii, confuzie, comă, agitație.

**Dacă uitați să utilizați Oxacilină Atb**

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei injecții, săriți peste injecția uitată. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă încetați să utilizați Oxacilină Atb**

În general, tratamentul cu Oxacilină Atb trebuie continuat cel puțin 2 zile după dispariția semnelor și simptomelor de infecție. Întreruperea tratamentului prea devreme poate determina reapariția infecției. Nu întrerupeți tratamentul cu Oxacilină Atb fără a consulta medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Reacții adverse rare**

- creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului (transaminazelor);
- inflamația ficatului (hepatită icterică).

**Reacții adverse foarte rare**

- manifestări alergice mergând până la șoc anafilactic;
- diaree foarte severă (enterocolită pseudomembranoasă).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- greață;
- vărsături;
- diaree;
- infecția cu fungi a vaginului (candidoză vaginală);
- scăderea numărului globulelor roșii (anemie);
- scăderea numărului globulelor albe (leucopenie) ;
- scăderea numărului plachetelor (trombocitopenie);
- urticarie;
- mâncărimi;
- înroșirea pielii;
- edem Quincke;
- febră;
- apariția de noi infecții;
- apariția cu ușurință a vânătăilor;
- stare de oboseală;
- afectarea rinichilor;
- afectarea creierului (tulburări ale conștienței, mișcări anormale, convulsii).

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

|                          |                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------|
| Foarte frecvente:        | care afectează mai mult de 1 pacient din 10      |
| Frecvente:               | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți    |
| Mai puțin frecvente:     | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți   |
| Rare:                    | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți  |
| Foarte rare:             | care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Oxacilină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Oxacilină Atb

#### Oxacilină Atb 500 mg

- Substanța activă este oxacilina. Fiecare flacon conține oxacilină 500 mg sub formă de sare de sodiu monohidrat
- Celălalt component este hidrogenofosfat de disodiu anhidru.

#### Oxacilină Atb 1000 mg

- Substanța activă este oxacilina. Fiecare flacon conține oxacilină 1000 mg sub formă de sare de sodiu monohidrat.
- Celălalt component este hidrogenofosfat de disodiu anhidru.

### Cum arată Oxacilină Atb și conținutul ambalajului

Oxacilina Atb se prezintă sub forma unei pulberi cristaline albă sau aproape albă.

### Ambalajul

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută sau nu cu disc din plastic tip flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu prevăzută sau nu cu disc din plastic tip flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu prevăzută sau nu cu disc din plastic tip flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu prevăzută sau nu cu disc din plastic tip flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice S. A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2018.**

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

Modul de preparare a soluției:

Mod de administrare:

Oxacilina Atb se administrează în injecții intramusculare (i.m.) profunde și eventual perfuzii intravenoase (i.v.) lente, după dizolvare cu un solvent compatibil.

*Pentru administrare intramusculară (i.m.)*

Oxacilină Atb 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Pentru prepararea soluției injectabile, administrată intramuscular se adaugă în flacon 2,7 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Oxacilină Atb 1000 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Pentru prepararea soluției injectabile, administrată intramuscular se adaugă în flacon 5,7 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Se agită flaconul până se obține o soluție limpede. Se administrează i.m. profund, imediat după preparare. Dacă acest lucru nu este posibil, soluțiile reconstituite cu apă distilată, cu concentrația de 167 mg/ml sunt stabile 3 zile la temperatura camerei sau 7 zile refrigerate.

*Pentru administrare intravenoasă (i.v.)*

Oxacilină Atb 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Pentru administrare intravenoasă, se adaugă în flacon 5 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau 5 ml soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Oxacilină Atb 1000 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Pentru administrare intravenoasă, se adaugă în flacon 10 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau 10 ml soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Se agită flaconul până se obține o soluție limpede.

Se va utiliza soluția imediat după preparare, injectându-se lent i.v. în 10 minute.

În perfuzie, soluția se prepară în același mod ca pentru administrarea i.v. și se diluează în diverse soluții perfuzabile.