

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRÉ 1 g

Streptomycin (DOE)

INTRAMUSKULÁRNÍ PODÁNÍ

SLOŽENÍ

Injekční lahvička:

Streptomycin (DOE) (sulfát).....1 g

Ampulka rozpouštědla:

Voda pro injekci.....3 ml

VLASTNOSTI

Baktericidní antibiotikum, které se po intramuskulárním podání velmi dobře vstřebává a dosahuje účinných koncentrací v tělesných tekutinách a tkáních s výjimkou mozkové tkáně. Významné množství se nachází v pleurální tekutině a tuberkulózních dutinách. Eliminace močí glomerulární filtrací je rychlá a snižuje se v případě renální insuficience s následným zvýšením sérových a tkáňových hladin.

INDIKACE:

Tuberkulóza ve všech jejích formách (případně ve spojení s jinými tuberkulostatiky).

Další infekce vyvolané citlivými mikroorganismy: brucelóza, mor, endokarditida způsobená *Streptococcus viridans* nebo *S. faecalis* (ve spojení s penicilinem), infekce močových cest, kapavka. Perorálně je účinný při léčbě průjmu a zánětu tenkého střeva a také k redukci střevní mikroflóry před operací.

DÁVKOVÁNÍ:

Obvykle:

DOSPĚLÍ: 1 g denně, může být rozděleno do 2 stejných dávek, 1 dávka každých 12 hodin.

DĚTI: 0,5 g denně, může být rozděleno do 2 stejných dávek, 1 dávka každých 12 hodin.

Dětem lze podávat 20-40 mg/kg/den, ve 2-4 dávkách, každých 6-12 hodin.

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

STREPTOMYCIN SULFÁT se obvykle podává intramuskulárně.

Intratekální podání může být indikováno při léčbě meningitidy způsobené citlivými bakteriemi. Denní dávka je obvykle 25 mg nebo 50 mg každý druhý den, nejvýše však 1 mg na kg tělesné hmotnosti. Injekční dávka by měla být rozpuštěna v 10 ml depyrogenované vody nebo vlastního mozkomíšního

moku pacienta. V každém případě by měl být odebrán objem mozkomíšního moku o něco větší než injekční objem a injekce by měla být podávána pomalu.

Perorálně lze obsah injekční lahvičky rozpustit v čisté vodě a podávat ve 2-3 rozdělených dávkách.

KONTRAINDIKACE

Osoby s předchozí přecitlivělostí na streptomycin nebo s jeho toxicitou v anamnéze.

POKYNY

U pacientů podstupujících dlouhodobou léčbu je třeba sledovat sluchové a vestibulární funkce.

Pracovníkům, kteří s přípravkem manipulují, se doporučuje přijmout nezbytná opatření, aby se předešlo možným kožním reakcím způsobeným přecitlivělostí na streptomycin.

UPOZORNĚNÍ

Streptomycin je neurotoxický a může ovlivnit VIII. hlavový nerv (zejména vestibulární větev), což vede k nevolnosti, zvracení, závratím a hluchotě. Výskyt těchto nežádoucích účinků, který je vyšší u starších pacientů nebo pacientů s renální insuficiencí, je úměrný délce léčby a celkové podané dávce.

V případě renální insuficience se dávka sníží úměrně renální insuficienci. Neurotoxicita přípravku může vést k respirační paralýze v důsledku nervosvalové blokády, zejména pokud je podáván během anestezie nebo bezprostředně po ní nebo současně se svalovými relaxanciemi.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Vzhledem k tomu, že streptomycin prochází placentární bariérou, je třeba zvážit možnost ototoxicity pro plod. V malém množství se také vylučuje do mateřského mléka.

INKOMPATIBILITY

Není popsáno.

INTERAKCE

Je třeba se vyhnout současnému nebo postupnému užívání jiných neurotoxických nebo nefrotoxických léčiv (neomycin, kanamycin, gentamicin, tobramycin, amikacin, netilmicin, cefaloridin, paromomycin, viomycin, polymyxin B, kolistin, vankomycin, atd.). Nepodávejte současně nebo bezprostředně po anestezii nebo svalových relaxanciích či anestetikách.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ototoxicita, peribukální parestézie, kožní vyrážka a další vzácné a obecně benigní alergické reakce.

OTRAVY A JEJICH LÉČBA

Pokud se objeví příznaky nedoslýchavosti, je třeba podávání přerušit. Případná alergická reakce musí vést k přerušení podávání a zahájení vhodné léčby antihistaminiky, kortikosteroidy nebo adrenalinem, v závislosti na závažnosti alergické reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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 10
webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

BALENÍ

Balení obsahující 1 injekční lahvičku a 1 ampulku s vodou pro injekci.

NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY BY MĚLY BÝT UCHOVÁVÁNY MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ.

Revize textu: duben 1997

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A

Avda. Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Depí (Barcelona)
Španělsko