Sp. zn. sukls113416/2024

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxacilin AVMC 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
oxacilin

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxacilin AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Oxacilin AVMC podán
3. Jak se přípravek Oxacilin AVMC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxacilin AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxacilin AVMC a k čemu se používá

Oxacilin, léčivá látka přípravku Oxacilin AVMC, patří do skupiny léků nazývaných peniciliny rezistentní na beta-laktamázu.
Oxacilin působí proti citlivým bakteriím, které způsobují infekce dýchacích cest, kůže a kostí.
Oxacilin AVMC je také užitečný při závažných infekcích, jako je endokarditida (zánět nitroblány srdeční), meningitida (zánět mozkových blan) a septikemie (otrava krve). Může být také použit k prevenci pooperačních infekcí.
Oxacilin lze podle doporučení lékaře použít i na jiné typy infekcí.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od narození k léčbě následujících infekcí:
- Endokarditida
- Meningitida
- Zápal plic
- Infekce kloubů
- Osteomyelitida (zánět kostní dřeně)
- Infekce kůže a měkkých tkání
- Bakteriemie spojená s výše uvedenými infekcemi nebo u nichž existuje podezření na souvislost s nimi
- Předcházení pooperačním infekcím v:
  - neurochirurgii: chirurgické otevření lebky a provedení zkratu zajišťujícího odtok mozkomíšního moku
  - plastické a rekonstrukční chirurgii různé složitosti.

Je třeba vzít v úvahu platné léčebné pokyny týkající se vhodného používání antibiotik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Oxacilin AVMC podán

Přípravek Oxacilin AVMC Vám nesmí být podán:
- Jestliže jste alergický(á) na oxacilin, jiná beta-laktamová antibiotika (peniciliny a cefalosporiny) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se objeví alergické reakce, přerušte podávání a informujte lékaře.

Upozornění a opatření
Před podáním přípravku Oxacilin AVMC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Jakýkoli alergický projev, který se objeví během léčby, má být okamžitě hlášen lékaři.

Před zahájením této léčby informujte svého lékaře, pokud se během dřívější antibiotické léčby (i jinou skupinou antibiotik) objevila alergická reakce: kopřivka nebo jiná vyrážka, svědění, náhlý otok obličeje a krku (angioedém) (viz bod 4).
Při léčbě antibiotiky, včetně přípravku Oxacilin AVMC, se může objevit průjem, a to i několik týdnů po ukončení léčby. Pokud se průjem stane závažným nebo přetrvává, nebo pokud si všimnete krve nebo hlenu ve stolici, je nutné okamžitě léčbu přípravken Oxacilin AVMC ukončit. Neužívejte léky určené k zablokování nebo zpomalení střevního průchodu a kontaktujte svého lékaře (viz bod 4).

Další léčivé přípravky a přípravek Oxacilin AVMC
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně methotrexátu (lék k léčbě zhoubných nádorových onemocnění nebo revmatoidní artritidy (zánětu kloubů)), probenecidu (lék k léčbě dny) nebo jiného antibiotika, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství
Oxacilin AVMC nemá být během těhotenství podáván, pokud to jasně nedoporučí lékař.

Kojení
Prostup penicilinů do mateřského mléka je nízký a přijatá množství jsou mnohem nižší než terapeutické novorozenecké dávky. V důsledku toho je třeba při podávání oxacilinu kojícím matkám postupovat opatrně. Pokud má novorozenec problémy, jako jsou průjem, vyrážka na kůži, kandidóza (infekce kvasinkami), okamžitě informujte svého lékaře, který Vám poradí, co dělat, protože tyto účinky mohl u Vašeho dítěte vyvolat tento lék.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Oxacilin AVMC nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Oxacilin AVMC obsahuje sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 64 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Oxacilin AVMC užívá

Dávkování
Oxacilin AVMC je injekční přípravek, je podáván zdravotnickým pracovníkem hluboko do svalu nebo do žíly. Lékař určí vhodnou dávku.

Doporučená dávka je:

Dospělí
Endokarditida (zánět nitroblány srdeční)
Infekční endokarditida přirozené chlopně: 2 g do žíly každé 4 hodiny nebo 3 g do žíly každých 6 hodin.
Endokarditida chlopenní náhrady: 2 g do žíly každé 4 hodiny.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: Pro komplikovanou endokarditidu pravostranné přirozené chlopně a pro endokarditidu levostranné přirozené chlopně: 6 týdnů. U nekomplikované endokarditidy pravostranné přirozené chlopně: 2 týdny. U endokarditidy chlopenní náhrady: nejméně 6 týdnů.

Meningitida (zánět mozkových blan)
2 g do žíly každé 4 hodiny.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: nejméně 2 týdny.

Zápal plic (pneumonie)
2 g do žíly každých 4 až 6 hodin.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: Nejméně 5 dní u komunitní penumonie a 7 dní u nozokomiální pneumonie (zápalu plic získaného v nemocničním prostředí) nebo pneumonie související s umělou ventilací; pacienti mají být před přerušením léčby klinicky stabilní s normálními životními funkcemi. Delší kúra může být zapotřebí v případě těžkého zápalu plic s odumřením tkáně, zápalu plic komplikovaném zánětem mozkových blan (meningitidou), zánětem nitroblány srdeční (endokarditidou) a jinou hluboko uloženou infekcí; zápalu plic způsobeného gramnegativními bakteriemi nepřeměňujícími glukózu, nebo zápalu plic komplikovaného infekcí méně častými patogeny (např. *Burkholderia pseudomallei*, *Mycobacterium tuberculosis* nebo endemické houby).

Infekce kloubů
2 g do žíly každých 4 až 6 hodin.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: 4 až 6 týdnů.

Osteomyelitida (zánět kostní dřeně)
1,5 až 2 g do žíly každých 4 až 6 hodin.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: 4 až 6 týdnů.

Infekce kůže nebo měkkých tkání
Infekce v místě rány při chirurgickém výkonu: 2 g do žíly každých 6 hodin.
Infekce kůže a měkkých tkání, infekce s odumíráním tkáně: 1 až 2 g do žíly každé 4 hodiny.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: Délka terapie většiny bakteriálních infekcí kůže nebo měkkých tkání má být 7–14 dní. U hnisavého zánětu svalů se doporučují 2-3 týdny terapie. U erysipelu (růže) a flegmóny (zánět podkožního vaziva) je doporučená délka antimikrobiální terapie 5 dní, pokud se však infekce během této doby nezlepší, má být prodloužena. U infekcí s odumíráním tkáně má antimikrobiální léčba pokračovat do doby, kdy již není další odstranění odumřelé tkáně nezbytné, pacient se klinicky zlepšil a zůstává bez horečky po dobu 48 až 72 hodin.

Bakteriemie (přítomnost bakterií v krvi)
2 g do žíly každých 4 až 6 hodin.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: 2 až 6 týdnů.

Předcházení pooperačním infekcím

2 g do žíly během 60 minut před prvním naříznutím kůže následované 2 g do žíly každé 4 hodiny nebo 1 g do žíly každé 2 hodiny, pokud je to nutné.
Celková dávka: 12 g/den.
Délka terapie: nemá přesáhnout 48 hodin.

Použití u dětí a dospívajících
Endokarditida
Děti od 1 roku: 200 mg/kg do žíly denně v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.
Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.
Délka terapie: nejméně 4 až 6 týdnů.

Meningitida (zánět mozkových blan)
Novorozenci 0 až 7 dní: 25 mg/kg do žíly každých 8 až 12 hodin.
Novorozenci 8 až 28 dní: 50 mg/kg do žíly každých 6 až 8 hodin.
Kojenci, děti a dospívající: 50 mg/kg do žíly každých 6 hodin.
Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.
Délka terapie: nejméně 2 týdny.
U novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností (< 2 000 g) mohou být vhodné nižší dávky a delší intervaly podávání.

Zápal plic (pneumonie)
Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg do žíly nebo do svalu denně v rozdělených dávkách každých 6 až 8 hodin.
Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.
Délka terapie: 5 až 14 dní.

Osteomyelitida (zánět kostní dřeně)
Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg do žíly denně v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.
Délka terapie: 3 až 4 týdny. Delší léčbebná kúra může být zapotřebí u onemocnění vyvolaného meticilin-rezistentní bakterií *Staphylococcus aureus* nebo bakterií rodu *Salmonella*, u infekcí pánve nebo páteře, u těžké/komplikované infekce nebo u pacientů s pomalou odpovědí na léčbu.

Infekce kloubů
Kojenci a děti od 3 měsíců: 150 až 200 mg/kg do žíly denně v rozdělených dávkách každých 4 až 6 hodin.
Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.
Délka terapie: Délka celkové terapie, podávané do žíly a následně ústy, má být v průměru 2 až 3 týdny. Delší léčba může být zapotřebí (až 4-6 týdnů) v případě pozitivní infekce vyvolané meticilin-rezistentní bakterií *Staphylococcus aureus* nebo kmeny produkujícími Pantonův-Valentinův leukocidin, novorozenců a malých kojenců, pomalé/špatné odpovědi nebo komplikací či postižení pánve nebo páteře.

Infekce kůže nebo měkkých tkání
Kojenci a děti od 1 měsíce: 100 až 150 mg/kg do žíly denně v rozdělených dávkách každých 6 hodin, u infekce s odumíráním tkáně 200 mg/kg do žíly denně v rozdělených dávkách každých 6 hodin.
Délka terapie: Délka terapie většiny bakteriálních infekcí kůže nebo měkkých tkání má být 7 až 14 dní. U pyomyozitidy (hnisavý zánět svalů) se doporučují 2 až 3 týdny terapie. U erysipelu a flegmóny je doporučená délka antimikrobiální terapie 5 dní, pokud se však infekce během této doby nezlepší, má být léčba prodloužena. U infekcí s odumíráním tkáně má antimikrobiální léčba pokračovat do doby, kdy již není další odstranění odumřelé tkáně nezbytné, pacient se klinicky zlepšil a zůstává bez horečky po dobu 48 až 72 hodin.

Bakteriemie (přítomnost bakterií v krvi)

Věková skupina	**Tělesná hmotnost**	**Dávkování**
Novorozenci do 1 týdne	do 1,2 kg	25 mg/kg každých 12 hodin
	1,2 až 2 kg	25-50 mg/kg každých 12 hodin
	více než 2 kg	25-50 mg/kg každých 8 hodin
Novorozenci ve věku 1-4 týdnů	do 1,2 kg	25 mg/kg každých 12 hodin
	více než 1,2 kg	25-50 mg/kg každých 8 hodin

Kojenci a děti		25-50 mg/kg každých 4 až 6 hodin

Maximální dávka: 12 g/den.
Délka terapie: 2 až 6 týdnů.

Předcházení pooperačním infekcím
50 mg/kg do žíly během 60 minut před prvním naříznutím kůže následovaných 50 mg/kg do žíly každé 4 hodiny, pokud je to nutné.
Maximální dávka vypočítaná na základě tělesné hmotnosti nemá přesáhnout 12 g/den.
Délka terapie: nemá přesáhnout 48 hodin.

Starší pacienti
Při nitrožilním podávání, zvláště u starších pacientů, je třeba dbát zvýšené opatrnosti kvůli možnosti tromboflebitidy (zánětu žil).

Porucha funkce ledvin
U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutná úprava dávkování. Lékař má zvážit clearance kreatinu a doporučuje se monitorování hladin léku.

Léčba má pokračovat alespoň 48 hodin po vymizení známek a příznaků infekce.

Způsob podání
Oxacilin se podává injekcí hluboko do svalu, injekcí do žíly nebo infuzí do žíly po rozpuštění kompatibilním rozpouštědlem.

Doba trvání léčby
Aby bylo toto antibiotikum účinné, musí být podáváno pravidelně v předepsaných dávkách a tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Vymizení horečky nebo jakéhokoli jiného příznaku neznamená, že jste zcela vyléčen(a). Možný pocit únavy není způsoben antibiotickou léčbou, ale samotnou infekcí. Snížení nebo ukončení léčby nebude mít žádný vliv na tento pocit a zpomalí vaše zotavení.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě informujte lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:
- alergický šok - ztížené dýchání, pokles krevního tlaku, rychlý tep (velmi vzácné),
- těžký vodnatý průjem s bolestí břicha a možným výskytem krve a hlenu (velmi vzácné) (viz bod 2 Upozornění a opatření),
- alergická reakce (neznámá frekvence), jako je kožní vyrážka, svědění nebo kopřivka, problémy s dýcháním, otok obličeje a krku,
- horečka, neobvyklé krvácení, záchvaty (neznámá frekvence).

Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)
- zvýšení hladin některých jaterních enzymů (aminotransferázy, alkalické fosfatázy), hepatitida (zánět jater) se žloutenkou.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- nedostatečný počet červených krvinek (anémie) nebo určitých bílých krvinek nebo krevních destiček (podílejí se při srážení krve), které vymizí po přerušení léčby
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi (eozinofilie)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- onemocnění ledvin (akutní intersticiální nefritida)
- sklon k unavenosti
- neurologické poruchy, jako je porucha vědomí, zmatenost, abnormální pohyby, mimovolní svalové stahy, hlášené po podání velkých dávek antibiotik na bázi oxacilinu, zejména v případě poruchy funkce ledvin
- plísňová infekce (kvasinková infekce v pochvě)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxacilin AVMC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxacilin AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je oxacilin. Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg oxacilinu (ve formě monohydrátu sodné soli oxacilinu).
- Pomocnou látkou je hydrogenfosforečnan sodný.

Jak přípravek Oxacilin AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Oxacilin AVMC je bílý nebo téměř bílý prášek v čiré skleněné injekční lahvičce uzavřené šedou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: krabička po 1, 10, 25 nebo 50 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce:
Mitim S.r.l., Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38, Brescia, 25125, Itálie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Česká republika	Oxacilin AVMC
Slovenská republika	Oxacilin AVMC
Polsko	Oxacilin Norameda
Estonsko	Oxacillin Auxilia
Itálie	Oxciva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce a ředění

Intramuskulární podání
K přípravě injekčního roztoku k intramuskulárnímu podání přidejte do lahvičky 5,7 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.
Protřepejte lahvičku, dokud není roztok čirý. Roztok se aplikuje hluboko do svalu ihned po přípravě nebo do 8 hodin, pokud je uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C.

Intravenózní podání
K intravenóznímu podání přidejte 10 ml vody pro injekci nebo 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného. Protřepejte lahvičku, dokud není roztok čirý.
Roztok má být podáván pomalu do žíly během 10 minut. Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě nebo alespoň do 8 hodin, pouze pokud je uchováván při teplotě 2 °C – 8°C.

Rekonstituovaný roztok je dále ředěn jedním z následujících infuzních roztoků:

- izotonický roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci
- 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok fruktózy ve vodě na injekce
- 10% roztok fruktózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- Ringerův infuzní roztok s laktátem
- injekční roztok chloridu draselného a chloridu sodného s laktátem
- 10% roztok invertózy ve vodě pro injekci
- 10% roztok invertózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok invertózy + 0,3% roztoku chloridu draselného ve vodě pro injekci

Chemická a fyzikální stabilita po otevření (jako rekonstituovaný roztok pro injekci nebo rekonstituovaný a naředěný infuzní roztok, jak je popsáno výše) byla prokázána po dobu 6 hodin při pokojové teplotě pro následující ředicí rozpouštědla pro infuze: izotonický roztok chloridu sodného, 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci a 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného. Jiná rozpouštědla potvrdila stabilitu 8 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.