

**Prospect: Informații pentru utilizator****Strevital 1 g pulbere pentru soluție injectabilă  
streptomicină**

**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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strevital****Nu utilizați Strevital:**

- dacă sunteți alergic la streptomicină sau la alte antibiotice aminoglicozidice.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Strevital, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:

- 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. Stre vital împreună cu alte medicamente) sau cu diuretice foarte active.

- nu este indicată administrarea de Stre vital 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.

Monitorizați concentrația plasmatică a Stre vital, 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 Stre vital dacă suferiți de botulism, miastenia gravis, boală Parkinson, hipocalcemie marcată, deoarece în aceste situații, streptomocina crește riscul blocului neuromuscular.

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

În cazul tratamentului cu Stre vital 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 streptomocină poate apărea suprainfecția cu microorganisme rezistente, inclusiv fungi. În aceste situații se va institui tratamentul adecvat.

Tratamentul cu streptomocină poate determina hipomagneziemie, mai ales în condițiile unei diete sărace.

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

### **Stre vital împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

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

### **Stre vital împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni între Stre vital 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.

Stre vital 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 streptomocinei în perioada sarcinii impune evaluarea raportului risc potențial fetal-beneficiu matern.

Streptomocina se excretă în laptele matern, de aceea se recomandă fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu Stre vital.

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

Administrarea de Stre vital 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 Stre vital**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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.

Streptomicina 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 utilizați 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 uitați 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, farmacistului sau asistentei medicale. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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:* vărsături, greață.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:* azotemie.

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

#### **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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: + 4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Strevital**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

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.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Strevital**

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

### **Cum arată Strevital și conținutul ambalajului**

Pulbere cristalină, albă până la 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

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

## **Următoarele informații sunt destinate numai 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.