

**Oxacilina Arena 500 mg capsule**  
Oxacilină**Compoziție**

O capsulă conține oxacilină 500 mg sub formă de oxacilină sodică monohidrat 550 mg și excipienți: conținutul capsulei-amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; capacul capsulei-dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), oxid negru de fer (E 172), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, gelatină; corpul capsulei, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), eritrozină (E 127), amarant (E 123), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică**

Antibiotice beta-lactamice, peniciline rezistente la beta-lactamaze

**Indicații terapeutice**

Infecții provocate de stafilococi și streptococi sensibili la oxacilină:

- infecții ale aparatului respirator;
- infecții otorinolaringologice: abcese dentare, otite externe;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi: dermatite, furunculoze, antrax, flegmoane, limfadenite, mastite, plăgi și arsuri infectate;
- infecții ale oaselor și ale articulațiilor: osteomielite, artrite purulente;
- infecții ale tractului urogenital: sunt rareori datorate stafilococilor penicilinazo-secretori-pielonefrite, pielocistite, endometrite;
- alte infecții: enterocolite cu stafilococ;
- endocardite sau septicemii stafilococice, în continuarea tratamentului parenteral.

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate la oxacilină, la alte antibiotice beta-lactamice (peniciline sau cefalosporine) sau la oricare dintre excipienți.
- Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

**Precauții**

Poate să apară o suprainfecție cu microorganisme rezistente, caz în care se întrerupe administrarea oxacilinei.

În cazurile grave în care se suspectează o infecție cu stafilococi secretori de penicilinază, tratamentul cu oxacilină se începe înainte de a obține rezultatul examenului microbiologic.

Se vor supraveghea funcțiile: renală, hepatică și hematopoietică în cursul unei terapii îndelungate cu oxacilină. Se vor urmări numărul de hematii, leucocite, valorile ureei și al creatininei serice; dozele vor fi adaptate în funcție de evoluția acestor valori. Se vor urmări periodic și valorile concentrațiilor serice ale transaminazelor, pentru a depista o posibilă apariție a unor anomalii ale funcției hepatice. Excipienții p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). De asemenea, amarant (E 123) poate provoca reacții alergice.

## Interacțiuni

Există relații de antagonism ale oxacilinei cu rifampicina și chinina.

Oxacilina poate micșora eficacitatea contraceptivelor orale (prin influențarea florei intestinale).

Probenecidul și mezocilina inhibă eliminarea renală a oxacilinei.

Acidul acetilsalicilic și sulfonamidele deplasează oxacilina de pe proteinele plasmatiche.

Se va evita administrarea concomitentă cu antibiotice bacteriostatice (de exemplu, tetraciclină, cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide), acestea putând să antagonizeze efectul bactericid al penicilinelor.

Administrarea oxacilinei concomitent cu metotrexatul scade clearance-ul metotrexatului, rezultând creșterea toxicității acestuia.

Utilizarea concomitentă cu oxacilina a paracetamolului, amiodaronei, daunorubicinei, estrogenilor, sărurilor de aur, metildopa, contraceptivelor orale combinate și a acidului valproic crește riscul de toxicitate hepatică.

## Atenționari speciale

Penicilinele antistafilococice nu se administrează la persoanele cu hipersensibilitate la peniciline.

Se impune prudență la bolnavii cu antecedente de astm bronșic sau diateză alergică. Apariția oricărei manifestări alergice impune întreruperea tratamentului. Cu toate că reacțiile alergice grave la oxacilină sunt foarte rare, înaintea începerii tratamentului este necesară efectuarea unei anamneze atente.

Trebuie luat în considerare riscul alergiei încrucișate cu cefalosporinele.

Se evită administrarea orală la bolnavii cu infecții severe sau cu tulburări gastro-intestinale.

### *Sarcina și alăptarea*

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deși studiile efectuate la multe specii de animale nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice, oxacilina trebuie utilizată cu precauție la gravide.

Deoarece oxacilina se excretă în laptele matern, în timpul administrării medicamentului trebuie luată în considerare eventualitatea întreruperii alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## Doze și mod de administrare

Durata tratamentului depinde de tipul și gravitatea infecției și de răspunsul clinic al bolnavului la medicație.

Acesta trebuie continuat cel puțin 48 de ore de la dispariția febrei și a simptomelor bolii.

În infecțiile stafilococice severe, tratamentul va dura minimum 14 zile.

În cazul endocarditei și al osteomielitei, durata terapiei cu oxacilină poate fi și mai lungă.

Doze			
Adulți		Copii cu greutatea < 40 Kg și cu vârsta mai mare de 6 ani	
Infecții ușoare	Infecții severe	Infecții ușoare	Infecții severe
500 mg la 6 h Doza maximă recomandată: 6 g pe zi	1 g la 6 h în continuarea tratamentului parenteral	50 mg/kg și zi, fracționat în prize egale la fiecare 6 h	100 mg/kg și zi la 4-6 h în continuarea tratamentului parenteral

Forma farmaceutică de capsule nu se recomandă copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.  
La pacienții cu insuficiență renală severă nu este necesară reducerea dozelor.  
Se administrează preferabil cu o jumătate de oră înainte de masă, cu puțină apă.

## **Reacții adverse**

Reacțiile alergice la peniciline apar la 0,7-10% din bolnavi. Sensibilizarea rezultă de obicei printr-un tratament anterior, dar anumiți pacienți prezintă fenomene alergice la primul contact cu o penicilină. Au fost observate două tipuri de reacții alergice: imediate și întârziate.

Reacțiile imediate dăvin de obicei la 20 de minute de la administrare și se manifestă în funcție de severitate prin urticarie și prurit până la edem angioneurotic, laringospasm, bronhospasm, hipotensiune arterială, colaps vascular și exitus. Asemenea reacții anafilactice sunt foarte rare.

Un alt tip de reacție imediată poate să apară în intervalul 20 de minute-48 de ore de la administrare și se manifestă prin urticarie, prurit, febră, mai rar pot să apară edem, spasm laringian și hipotensiune arterială.

Reacțiile întârziate la peniciline apar după 48 de ore de la ingestie, uneori chiar după 2-4 săptămâni de la debutul tratamentului.

Simptomele sunt cele caracteristice unui sindrom de tip boala serului, cum sunt urticarie, mialgii, febră, artralгии, dureri abdominale, erupții cutanate.

Pot să apară și simptomele unei tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, stomatită.

La nivelul sistemului nervos central pot surveni reacții neurotoxice similare celor observate în decursul unui tratament cu penicilină G (tulburări ale conștienței, mișcări anormale, crize convulsive), mai ales la pacienții cu insuficiență renală.

S-a semnalat apariția nefritei interstițiale la utilizarea izoxazolilpenicilinelor. Aceasta se poate manifesta prin erupție cutanată tranzitorie, febră, eozinofilie, hematurie, insuficiență renală.

Aceste reacții sunt reversibile, dispărând după întreruperea tratamentului.

Se va ține cont de posibilitatea unei colite pseudomembranoase la apariția diareei în urma tratamentului cu oxacilină. Izoxazolilpenicilinele pot să modifice flora normală a colonului, favorizând astfel proliferarea germenilor din genul Clostridium. Studiile efectuate au arătat că o toxină produsă de Clostridium difficile constituie cauza esențială a colitei legate de utilizarea antibioticelor.

Cazurile ușoare de colită răspund la simpla oprire a tratamentului. În cazurile severe se recurge la administrare de vancomicină pe cale orală. Administrarea antiperistalticelor este contraindicată în aceste cazuri.

Pot să apară agranulocitoză, neutropenie, anemie, leucopenie, trombocitopenie și depresie medulară în general reversibile la întreruperea tratamentului.

Au fost raportate cazuri de hepatotoxicitate, manifestate prin febră, grețuri și vărsături, asociate unor creșteri a valorilor serice a transaminazelor (AST, ALT).

## **Supradozaj**

Oxacilina ca și alte peniciline este practic lipsită de toxicitate în condiții clinice.

Dozele foarte mari pot provoca convulsii și hemoragii. Fenomenele toxice sunt favorizate de insuficiența renală.

Se recomandă tratament de urgență simptomatic, de susținere a funcțiilor vitale și lavaj gastric.

## **Păstrare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 capsule

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

### **Deținatorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.,

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, cod 024022, Sector 2, București, România

### **Fabricant**

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, Nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Iulie 2022