

Prospect: Informații pentru utilizator**OXACILINĂ FORTE 500 mg capsule**
oxacilină sodică monohidrat

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

1. Ce este OXACILINĂ FORTE și pentru ce se utilizează

OXACILINĂ FORTE este un medicament din clasa antibioticelor beta-lactamice, peniciline rezistente la betalactamaze utilizat în tratamentul infecțiilor provocate de stafilococi și streptococi sensibili la oxacilină:

- infecții ale aparatului respirator;
- infecții otorinolaringologice;
- infecții cutanate;
- infecții osoase.

Septicemii și endocardite, în continuarea tratamentului parenteral.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OXACILINĂ FORTE**Nu utilizați OXACILINĂ FORTE :**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați OXACILINĂ FORTE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

OXACILINĂ FORTE împreună cu alte medicamente

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

Dacă utilizați :

- oxacilină cu rifampicină și chinină (există relații de antagonism).
- contraceptive orale oxacilina poate micșora eficacitatea acestora (prin influențarea florei intestinale).
- probenicidul și mezlocilina inhibă eliminarea renală a oxacilinei.
- acidul acetilsalicilic și sulfonamidele deplasează oxacilina de pe proteinele plasmatiche.

Oxacilină Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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.

Cu toate că studiile efectuate la animale nu au evidențiat potențial teratogen sau fetotoxic, oxacilina trebuie utilizată cu prudență la femeile însărcinate.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați OXACILINĂ FORTE

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

Doza recomandată este de:

Adulți:

Doza uzuală este de 500 - 1000 mg oxacilină (1 – 2 capsule *Oxacilină Forte 500 mg*) la intervale de 6 ore.

Copii:

Doza uzuală este de 50-100 mg/kg și zi, fracționat, la intervale de 6 ore.

Se administrează preferabil cu o jumătate de oră înainte de masă, cu apă.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă nu este necesară reducerea dozelor.

Dacă utilizați mai mult OXACILINĂ FORTE decât trebuie

Oxacilina ca și alte peniciline este practic lipsită de toxicitate în condiții clinice, fenomenele toxice pot fi favorizate de insuficiența renală.

Dacă luați mai mult decât trebuie din OXACILINĂ FORTE, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență. În cazul producerii unui supradozaj, simptomele pot fi provocate convulsii și hemoragii.

Dacă uitați să utilizați OXACILINĂ FORTE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați OXACILINĂ FORTE

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.

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

Frecvent: reacții alergice manifestate prin febră, urticarie, eozinofilie, edem Quincke.

Mai puțin frecvent: tulburări digestive cum sunt: greață, vărsături, diaree

Rare: enterocolită pseudomembranoasă, nefropatie interstițială acută imunoalergică, anemie, leucopenie și trombocitopenie reversibile, creșteri moderate ale valorilor plasmaticice ale transaminazelor hepatice.

Foarte rare: șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 FORTE

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 OXACILINĂ FORTE

Substanța activă este: oxacilină sodică monohidrat. Fiecare capsulă conține oxacilină 500 mg sub formă de sare de sodiu monohidrat 550 mg

Celelalte componente sunt : *Conținutul capsulei*: talc; stearat de magneziu, *învelișul capsulei- cap*: indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină, *corp*: galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată OXACILINĂ FORTE și conținutul ambalajului

OXACILINĂ FORTE 500 mg : Capsule gelatinoase tari nr. 0, cu capul de culoare albastru opac și corpul de culoare galben opac; conțin pulbere granulată albă până la aproape albă.

Mărimea ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a 10 câte capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30, Voluntari- Pipera,

Județul Ilfov, România

Tel: +4021.230.80.86. Fax: +4021.230.80.85. Email: office@farmex.ro

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.