

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Oxacilină Atb 250 mg capsule**

**Oxacilină Atb 500 mg capsule**

oxacilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxacilină Atb
3. Cum să luați Oxacilină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxacilină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Oxacilină Atb și pentru ce se utilizează**

Oxacilina este un antibiotic din clasa antibiotice beta-lactamice. Oxacilina este indicată în tratamentul infecțiilor cu bacterii sensibile, localizate la nivel respirator, ORL, cutanat, osos, renal, urogenital. Oxacilina este recomandată și în tratamentul septicemiilor și endocarditelor, în continuarea tratamentului injectabil.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxacilină Atb**

##### **Nu luați Oxacilină Atb**

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

Dacă copilul dumneavoastră are sub 6 ani, administrați-i o formă farmaceutică adecvată vârstei.

##### **Atenționări și precauții:**

Înainte să luați oxacilină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau orice alt tip de alergie;
- dacă aveți afecțiuni gastro-intestinale;
- dacă ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat tratament antibiotic sau ați avut colită (inflamația intestinului).

În cazul infecțiilor severe, este recomandată folosirea formei injectabile.

În timpul tratamentului îndelungat cu oxacilină există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice cu germeni rezistenți.

Dacă urmați un tratament îndelungat cu acest medicament, monitorizați funcția rinichilor, a ficatului și hemoleucograma.

#### **Oxacilină Atb împreună cu alte medicamente**

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

Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: alte antibiotice (de tipul tetraciclină, eritromicină, doxiciclină), anticoagulante (warfarină), rifampicină, chinină, contraceptive orale, metotrexat, probenecid, mezlocilină, alopurinol, acid acetilsalicilic, colestiramină, sulfonamide.

În cazul dozării glucozei urinare, oxacilina poate determina rezultate fals pozitive.

#### **Oxacilină Atb împreună cu alimente și alcool**

Alimentele pot inhiba absorbția oxacilinei, de aceea se va administra pe stomacul gol, cu o oră înainte sau cu două ore după masă.

Consumul concomitent de etanol poate să determine efect de iritație gastrică.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitate**

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.

Oxacilina se va utiliza în sarcină doar în urma evaluării raportului risc fetal/ beneficiu matern.

În timpul administrării oxacilinei luați în considerare eventualitatea întreruperii alăptării.

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

Oxacilina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Oxacilină Atb conține** p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să luați Oxacilină Atb**

Luați 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 :

*Adulți, adolescenți, vârstnici:* 500 -1000 mg oxacilină (2 - 4 capsule Oxacilină Atb 250 mg sau 1-2 capsule Oxacilină Atb 500 mg), la intervale de 6 ore (2-4 g/zi).

*Copii:* 50-100 mg oxacilină/kg și zi, fracționat la intervale de 6 ore.

La copiii sub 6 ani este indicată administrarea de oxacilină în forme farmaceutice adecvate vârstei.

Mod de administrare:

Se administrează preferabil cu o oră înainte de masă, cu o cantitate suficientă de lichid.

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară reducerea dozelor.

În infecțiile severe se va prefera administrarea injectabilă a oxacilinei.

Tratamentul trebuie să dureze minimum 7 zile sau cel puțin 48 de ore după dispariția semnelor și simptomelor de infecție.

#### **Dacă luați mai multă Oxacilină Atb decât trebuie**

Simptomele pot fi: spasme musculare, slăbiciune, hemoragii, convulsii, durere și amorțirea degetelor, confuzie, agitație, comă.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

#### **Dacă uitați să luați Oxacilină Atb**

Dacă ați omis o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit, apoi continuați conform orarului dintre doze. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Oxacilină Atb**

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.

### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- inflamație la nivelul mucoasei bucale;
- limbă neagră și păroasă;
- infecție cu o ciupercă numită *Candida albicans*, atât la nivelul gurii, cât și a vaginului.

### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- reacții alergice (urticarie, mâncărimi ale pielii, eozinofilie, erupție cutanată tranzitorie, febră, edem angioneurotic, laringospasm, bronhospasm, hipotensiune, chiar și edem Quincke);
- dureri articulare.

### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- colită pseudomembranoasă;
- scăderea numărului de globule albe din sânge;
- dureri de cap;
- convulsii (mai ales la pacienții cu insuficiență renală);
- dureri abdominale;
- diaree (apoasă și severă) care uneori poate fi însoțită de prezența unor mici striuri de sânge;
- greață;
- vărsături;
- creșteri moderate și tranzitorii ale valorilor concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice;
- inflamația ficatului însoțită de îngălbenirea albului ochilor și pielii;
- urina închisă la culoare;
- tulburări de micțiune;
- nefropatie interstițială acută imunoalergică.

### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- 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 Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Atb 250 mg 500 mg**

-Substanța activă este oxacilina. Fiecare capsulă conține oxacilină 250 mg 500 mg sub formă de oxacilină sodică monohidrat.

-Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei:* talc, stearat de magneziu. *Capacul capsulei:* dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor FCF (E 133), eritrozină (E 127), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină. *Corpul capsulei:* dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

### **Cum arată Oxacilină Atb 250 mg 500 mg și conținutul ambalajului**

Oxacilină Atb 250 mg capsule se prezintă sub formă de capsule mărimea 1, culoarea capacului albastru opac/culoarea corpului alb opac, care conțin o pulbere granulată albă sau aproape albă. Este disponibilă în cutii cu 2 și 100 de bistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Oxacilină Atb 500 mg capsule se prezintă sub formă de capsule mărimea 0, culoarea capacului albastru opac/culoarea corpului alb opac, care conțin o pulbere granulată albă sau aproape albă. Este disponibilă în cutii cu 1 și 100 de bistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.**