

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OXACILINĂ FORTE 500 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 500 mg oxacilină sub formă de 550 mg oxacilină sodică monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții determinate de stafilococi și streptococi sensibili la oxacilină:

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

Septicemii și endocardite, în continuarea tratamentului parenteral.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

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

Copii și adolescenți

Doza uzuală este 50-100 mg oxacilină/kg și zi, fracționat, la intervale de 6 ore. Se administrează preferabil cu o jumătate de oră înainte de masă, cu puțină apă. La pacienții cu insuficiență renală severă nu este necesară reducerea dozelor.

Insuficiență renală

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

Mod de administrare

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oxacilină, la alte peniciline sau la oricare dintre excipienții produsului enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Există relații de antagonism ale oxacilinei cu rifampicina și chinina.

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

Probenicidul și mezlocilina inhibă eliminarea renală a oxacilinei.

Acidul acetilsalicilic și sulfonamidele deplasează oxacilina de pe proteinele plasmatiche.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

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

Fertilitatea

Studiile de toxicitate nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

OXACILINĂ FORTE 500 mg nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse observate în urma studiilor clinice au o frecvență scăzută și provin ca urmare a unei expuneri restrânse a pacienților.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată în urma raportărilor spontane din informațiile obținute după punerea pe piață.

Clasificare MedDRA	Reacții adverse Rare	Reacții adverse Foarte rare
---------------------------	---------------------------------	--

Tulburări gastro-intestinale	Greață Vărsături Diaree Stomatită Colită pseudomembranoasă	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm Laringospasm
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Urticarie Prurit
Tulburări hematologice și limfatice		Agranulocitoză Neutopenie
Tulburări ale sistemului imunitar		Edem angioneurotic

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și gravitatea reacțiilor adverse la copii sunt presupuse a fi la fel ca și la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice beta-lactamice, peniciline rezistente la betalactamaze. Cod ATC: J01C F04

Oxacilina are proprietăți bactericide de tip degenerativ și acționează prin inhibarea biosintezei peretelui bacterian.

Spectrul antibacterian cuprinde stafilococi sensibili la meticilină și streptococi (peste 90% din tulpini).

Stafilococul rezistent la meticilină este rezistent la oxacilină.

Pneumococul are o sensibilitate variabilă (este necesară efectuarea antibiogrammei).

Enterococul și germenii gram-negativ sunt puțin sensibili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Oxacilina este relativ stabilă față de acidul clorhidric din stomac, dar absorbția intestinală este limitată, astfel ca biodisponibilitatea sistemică, după administrare orală, este de numai 30%. O doză unică de 250 mg administrată oral realizează o concentrație plasmatică de 1,65 mcg/ml după o oră. Aceeași doză injectată intramuscular realizează în 30 min o concentrație plasmatică maximă de 5,3 mcg/ml. Oxacilina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 94,2%. Efectul este de scurtă durată, corespunzător unui timp de înjumătățire de 30-40 minute.

Distribuție:

Se distribuie larg în țesuturi și în lichidele pleural, pericardic, peritoneal și sinovial; realizează niveluri corespunzătoare celor din plasmă. Concentrațiile din oase sunt suficiente pentru eradicarea stafilococilor; nivelurile în lichidul cefalorahidian sunt însă mici. Trece prin placenta și se excretă în laptele matern.

Metabolizare și Eliminare:

Epurarea se face atât prin metabolizare (45% din doza administrată), cât și prin eliminare renală (30%), în principal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Oxacilina prezintă o inactivare destul de rapidă în organism; din aceasta cauză tendința de acumulare este mai scăzută la pacienții cu insuficiență renală față de celelalte izoxazolilpeniciline.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Talc

Stearat de magneziu

Învelișul capsulei:

Cap: Indigotină (E 132)

Dioxid de titan (E171)

Gelatina

Corp: Galben de chinolină (E 104)

Dioxid de titan (E171)

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 capsule

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

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8406/2015/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2005

Data reînnoirii – Noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2016