

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ОХАСИЛИН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО
ОХАСИЛИН
ОКСАЦИЛИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-3812/20.06.01	
609/05.06.01	<i>Alley</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Охасилин sodium 276 mg екв. на Охасилин 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Оксацилин се прилага за лечение на инфекции, причинени от пеницилазопродуциращи стафилококи, устойчиви на бензилпеницилин и феноксиметилпеницилин като:

- Инфекции на дихателните пътища;
- инфекции в оториноларингологията;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- костни и ставни инфекции;
- като продължение на парентералната терапия при тежки стафилококови инфекции – менингити, ендокардити, ентероколити, урогенитални инфекции.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Охасилин капсули се прилага перорално, за предпочитане 1 час преди или 2 часа след хранене.

Обичайната доза за възрастни е 500 mg до 1 g през 4 до 6 часа.

За деца с тегло над 40 kg се прилага дозата за възрастни.

За деца с тегло под 40 kg се препоръчва денонощна доза 50-100 mg/kg телесна маса, разделена на 4 приема през равни интервали.

При по-тежки инфекции, дозата може да бъде увеличена по преценка на лекаря.

Продължителността на лечение с Охасилин трябва да бъде не по-малка от 5 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Охасилин е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Охасиллин трябва да се предписва с особено внимание при пациенти с алергични реакции в анамнезата и/или бронхиална астма, както и при данни за алергия към цефалоспорини, тъй като съществува кръстосана свръхчувствителност в 10-14% между пеницилини и цефалоспорини.

При поява на реакции на свръхчувствителност, лекарството трябва да бъде спряно и да се назначи подходящо лечение.

По време на лечението с Охасиллин може да се наблюдава преходно повишение на аминотрансферазите (по-специално SGOT) и лъжливо позитивиране на директния тест на Coombs.

При високи дози Охасиллин у пациенти с бъбречна недостатъчност могат да се развият невротоксични реакции.

Приложението на лекарството при пациенти с чернодробни заболявания изисква повишено внимание.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Охасиллин трябва да се прилага на гладно, тъй като наличието на храна в стомаха намалява резорбцията му и може рязко да понижи ефекта му.

Резорбцията на Охасиллин в стомашно-чревния тракт може да бъде потисната при комбинирането му с антиацидни и слабителни средства.

Комбинирането на Охасиллин с перорални антикоагуланти и нестероидни противовъзпалителни средства може да повиши риска от хеморагия.

Лекарството не трябва да се комбинира с тетрациклини, хлорамфеникол и макролиди.

Охасиллин намалява плазмените концентрации на фенитоин и увеличава риска от епилептичен статус у епилептици.

Както всички пеницилини Охасиллин потиска ефективността на оралните контрацептиви.

Комбинирането на Охасиллин с пиперацилин, мезлоцилин и клоксацилин може да доведе до повишена хепатотоксичност.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за тератогенен и ембриотоксичен ефект на препарата, но въпреки това трябва внимателно да се прецени отношението полза/риск преди приложението му по време на бременност.

Охасиллин преминава в майчиното мляко, поради което при належаща употреба кърменето временно се спира.



ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Охасиллин не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- Алергични реакции – кожни обриви, уртикария, рядко ангионевротичен оток, бронхоспазъм и анафилактичен шок;
- стомашно-чревни реакции – гадене, повръщане и диария;
- промени в кръвната картина – рядко левкопения, неутропения, тромбоцитопения или хемолитична анемия;
- чернодробни – нарушение на чернодробната функция и холестаза;
- невротоксични реакции – при лечение с високи дози и особено при пациенти с бъбречни нарушения;
- интерстициална нефропатия.

4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание, лечението с Охасиллин се прекъсва и се назначава симптоматично лечение.

При тежко предозирание се препоръчва активен въглен или предизвикване на повръщане. При необходимост може да се направи перитонеална диализа или хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Охасиллин е полусинтетичен бета-лактамен антибиотик от групата на изоксазолилпеницилините. Притежава бактерициден тип на действие. Блокира транспептидазите, участващи в синтеза на бактериалната клетъчна стена на пролифериращите микроорганизми.

Охасиллин е активен по отношение на пеницилаза-продуциращи стафилококи и стабилен в киселата среда на стомаха.

Антибактериалният спектър на Охасиллин включва грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus* (включително продуциращи и непродуциращи пеницилаза, с изключение на метицилин-резистентни стафилококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sp.* (с изключение на група D).

Охасиллин не притежава активност спрямо *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter sp.* и *Pseudomonas sp.*



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Приет перорално Охасиллин се резорбира напълно в стомашно-чревния тракт. Храната намалява резорбцията му. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 час след перорално приета доза на гладно. С удвояване на дозата се удвояват плазмените концентрации. Охасиллин се свързва около 90-93% с плазмените протеини. Плазменият му полуживот е приблизително 0,5 до 1 час.

Охасиллин се разпределя добре в телесните течности и тъкани особено в амниотичната течност и феталната кръв. Терапевтични концентрации се достигат в плевралната и синовиална течности и костите. Слабо прониква в ликвора освен при възпалени менинги.

Охасиллин се метаболизира ограничено в черния дроб. Част от препаратите се екскретират чрез жлъчката, но основния път на елиминиране е чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Около 25% от приетата доза се открива в урината в непроменен вид и приблизително 25% под формата на неактивни метаболити. Охасиллин се екскретират в малки количества с кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследвания, проведени на мишки, плъхове и зайци не показват нарушаване на фертилитета и неблагоприятно влияние върху плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА в mg в една капсула

Помощни вещества	Количество
Colloidal anhydrous silica	3 mg
Magnesium stearate	7 mg

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Две години

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C!



6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Два блистера от PVC/алуминиево фолио по 10 твърди желатинови капсули
Оxacillin 250 mg

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Разград АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград, 7 200

България

8. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАНО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Р България

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Протокол на КЛС № 298/18.10.1968 год.

