

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ABAKTAL 400 mg/5 ml

infuzní roztok
pefloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Abaktal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Abaktal používat
3. Jak se Abaktal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abaktal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abaktal a k čemu se používá

Co je přípravek Abaktal

Přípravek Abaktal obsahuje léčivou látku pefloxacinum ve formě mesylátu, která patří mezi antibiotika fluorovaných chinolonů.

K čemu se používá přípravek Abaktal

Abaktal 400 mg/5 ml (dále také „přípravek“) je určen k léčbě následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na pefloxacin:

- infekce močových cest (včetně zánětu prostaty)
- infekce dýchacího systému (nové vzplanutí chronického zánětu průdušek, zápal plic vzniklý nákazou z pobytu v nemocnici, infekční komplikace cystické fibrózy)
- chronický zánět vedlejších nosních dutin, maligní infekce zevního zvukovodu
- nitrobršíšní infekce a infekce jater a žlučových cest
- závažné bakteriální infekce zažívacího ústrojí
- nosičství salmonel
- infekce kostí a kloubů (osteomyelitida způsobená gramnegativními mikroorganismy)
- infekce kůže a měkkých tkání vyvolané stafylokoky odolnými vůči protistafylokokovým penicilinům
- otrava (sepe) bakteriemi
- zánět mozkových plen (pokud je vyvolávající původce citlivý pouze na pefloxacin)
- kapavka.

Pefloxacin je účinný samostatně nebo i v kombinaci s jinými antibiotiky. Rovněž je účinný pro léčbu a k ochraně pacientů s poruchou obranyschopnosti (imunity).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abaktal používat

Nepoužívejte přípravek Abaktal:

- Abaktal se nesmí podávat pacientům se známou přecitlivělostí (hypersenzitivitou, alergií) na pefloxacin nebo jinou složku přípravku a také pacientům, u kterých se v minulosti vyskytla alergická reakce na jiné přípravky ze skupiny chinolonů.
- Přípravek nemají používat těhotné ženy, kojící matky, děti a mladiství do 15 let, neboť u dětí může pefloxacin způsobit postižení růstových chrupavek.
- Přípravek Abaktal se nesmí podávat pacientům, u kterých se v minulosti vyskytlo poškození šlach způsobené chinolony.
- Abaktal 400 mg/5 ml obsahuje benzylalkohol. Nesmí se proto podávat novorozencům a dětem do 3 let.

Upozornění a opatření:

- Srdeční poruchy: U ostatních antibiotik patřících do skupiny fluorochinolonů byly pozorovány poruchy srdečního rytmu (viditelné na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti), proto svého lékaře informujte, pokud jste v minulosti měl/a problémy s abnormálním srdečním rytmem.
- V průběhu léčby pefloxacinem se má nemocný vyvarovat vystavení se přímému slunečnímu záření i umělému ultrafialovému záření (solária). Pokud se vyskytnou jakékoliv kožní reakce, má být léčba pefloxacinem přerušena.
- Vystavení se přímému slunečnímu záření nebo UV záření (solária) se nedoporučuje dříve než za 4 dny po ukončení léčby. V opačném případě je třeba použít vhodný oděv nebo ochranný krém (s vysokým UV faktorem).
- Pacient se má po dobu léčby vyvarovat nadměrné fyzické zátěže.
- Léčba pefloxacinem má být přerušena při prvních příznacích zánětu šlach (tendinitidy), postižená končetina by měla být znehybněna a je nutné ihned vyhledat lékaře.
- Pefloxacin má být podáván s opatrností pacientům s křečemi nebo pokud má pacient ke vzniku křečí dispozice.
- Podávání pefloxacinu má být ukončeno, pokud má pacient příznaky neuropatie (onemocnění nervů).
- Pefloxacin musí být podáván s opatrností u starších pacientů, v případě sníženého prokrvení mozku, změnách ve struktuře mozku nebo mozkové příhody.
- V průběhu léčby pefloxacinem je vhodné zajistit dostatečný příjem tekutin v rámci předcházení výskytu vzniku krystalů v moči.
- Pacienti s poruchou metabolismu porfyrinů a s myastenii gravis se mají před podáním tohoto přípravku poradit s lékařem. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- U nemocných s poruchou činnosti jater musí lékař upravit dávkování, zatímco u pacientů se závažnou poruchou činnosti jater je třeba se použití fluorochinolonů vyvarovat.
- Během léčby přípravkem Abaktal se může vyskytnout průjem. Pokud je průjem závažnějšího charakteru, je třeba vyhledat lékaře.
- Pokud se vyskytne alergická reakce, podávání pefloxacinu má být ukončeno a je třeba zahájit odpovídající léčbu.
- U některých pacientů se doporučuje pečlivé sledování glukosy v krvi.
- U pacientů s deficitem glukoso-6-fosfát dehydrogenázy má být použita jiná léčba, pokud je dostupná. Pokud je léčba pefloxacinem nutná, musí být pacient sledován vzhledem k možnosti výskytu poruch krve.

- Podávání přípravku Abaktal se nedoporučuje u pacientů s dyslipidemií (porucha složení krevních tuků) a s poškozením ledvin.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Abaktal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Pozornost je doporučena při užívání následujících přípravků:

- při současném užívání antacid (léky snižující kyselost žaludeční šťávy) obsahujících hliník, vápník, hořčík, dále kombinace se železem a zinkem.
- cimetidinu a ranitidinu
- theofylinu a kofeinu
- nesteroidních antirevmatik
- antikoagualancií
- isoniazidu
- cyklosporinu
- kortikosteroidů, zvláště u pacientů nad 60 let, při poškození funkcí ledvin a dyslipidemií
- současné užívání pefloxacinu s rifampicinem, metronidazolem a vankomycinem může zvýšit účinnost vůči stafylokokům, ale tento účinek vyžaduje laboratorní potvrzení
- pefloxacin se nepodává v kombinaci s tetracyklinem a chloramfenikolem.

Používání přípravku Abaktal s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo a pití nemá vliv na účinek přípravku Abaktal.

Nedoporučuje se pít alkoholu během léčby přípravkem Abaktal.

Těhotenství, kojení a fertilita

Abaktal 400 mg/5 ml je kontraindikován v těhotenství a období kojení vzhledem k možnému riziku poškození růstových chrupavek u dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může přípravek ovlivnit mentální a psychickou způsobilost k řízení motorových vozidel a obsluze strojů, zejména v kombinaci s alkoholem. Při výskytu těchto nežádoucích účinků neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Přípravek Abaktal obsahuje benzylalkohol

Tento přípravek obsahuje 45 mg benzylalkoholu v jedné 5ml ampulce. Nesmí být podáván předčasně narozeným dětem a novorozencům. Může způsobit toxické reakce a alergické reakce u dětí do tří let. Podávání tohoto přípravku je nicméně kontraindikováno u dětí v období růstu.

3. Jak se přípravek Abaktal používá

Přípravek Abaktal 400 mg/5 ml má být aplikován formou pomalé intravenózní infuze v trvání 1 hodiny každých 12 hodin.

K rychlému dosažení účinných plazmatických koncentrací je možné na počátku léčby podat úvodní dávku 800 mg.

U jaterní nedostatečnosti se obvykle podává 8 mg/kg tělesné hmotnosti formou hodinové intravenózní infuze:

- při ikteru jedenkrát denně (interval 24 hodin)
- při ascitu v intervalu 36 hodin
- při ascitu spojeném s ikterem v intervalu 48 hodin.

Při prevenci před chirurgickými zákroky 400-800 mg pefloxacinu, doporučuje se podat 1 hodinu před zákrokem. U starších pacientů je doporučena snížená dávka pefloxacinu.

U pacientů s poruchou renálních funkcí není eliminace pefloxacinu prakticky ovlivněna, jelikož je vylučován převážně hepatobiliární cestou. Proto u pacientů s renální insuficiencí není nutná úprava dávkování.

Pefloxacin není odstraňován hemodialýzou, a proto není nutné na závěr hemodialýzy podávat doplňkovou dávku.

Maximální denní dávka je 1200 mg.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Abaktal, než mělo být

Je velmi nepravděpodobné, že by Vám byla aplikována vyšší dávka, než je potřebné.

Předávkování může způsobit nevolnost, zmatenost, psychotické reakce, neklid, zvracení, v závažných případech poruchy vědomí a křeče.

Doporučená léčba je adekvátní zavodňování a pacient má být pod pečlivým dohledem. Léčba je symptomatická.

Hemodialýza není vhodná k odstranění chinolonů z organismu.

Jestliže Vám nebyl přípravek Abaktal podán

Pokud si nejste jistý/á, že jste dostal/a svůj přípravek, poraďte se s lékařem a ošetřujícím personálem. Je důležité, abyste opravdu dostal/a všechny předepsané dávky přípravku.

Účinky při ukončení léčby přípravkem Abaktal

Zdravotnický personál Vám bude tento léčivý přípravek podávat tak dlouho, jak je potřeba, a neukončí podávání dříve, než stanovil Váš lékař, a to i přesto, že se již cítíte lépe. K úplnému vymýcení mikroorganismů, které způsobují Vaše onemocnění, je třeba určitý čas. Pokud by Vaše léčba byla ukončena dříve, některé mikroorganismy by mohly přežít a onemocnění by se mohlo znovu objevit.

4. Možné nežádoucí účinky

Pefloxacin je obvykle dobře snášen, mohou se však vyskytnout nežádoucí účinky, které mají obecně stejný charakter a závažnost jako u jiných chinolonových přípravků. Mezi tyto nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nespavost
- bolest břicha, nevolnost, zvracení
- kopřivka
- bolest kloubů, bolest svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- eosinofilie (zvýšení počtu určitých bílých krvinek)
- závratě
- bolesti hlavy
- průjem
- citlivost na světlo.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- trombocytopenie (nedostatek krevních destiček v krvi)
- halucinace

- podrážděnost
- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- zvýšení hladin transamináz, alkalických fosfatáz a bilirubinu v jaterních testech
- erytém (červené zbarvení kůže způsobené rozšířením krevních cév a zvýšeným prokrvením)
- svědění.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- selhání ledvin.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)

- změny v krevním obraze
- otok v oblasti obličeje, potíže s dýcháním, anafylaktický šok
- zmatenost, křeče, dezorientace
- zvýšený tlak uvnitř lebky (zejména u mladých pacientů po delším podávání pefloxacinu, ve většině případů s příznivým výsledkem po přerušení léčby a nasazení odpovídající léčby)
- krátké svalové záškuby
- noční můry
- mravenčení
- znecitlivění, brnění, pálení a/nebo slabost rukou nebo chodidel
- poruchy srdečního rytmu (pozorovatelné na EKG)
- zhoršení myastenie (onemocnění, které se projevuje slabostí svalů)
- vaskulární purpura (tečkovité krvácení do kůže)
- erythema multiforme (onemocnění kůže)
- Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom (závažná onemocnění kůže)
- zánět šlach
- přetržení šlachy
- efuze v kloubech (naplnění kloubu tekutinou).

V případě, že se vyskytnou příznaky přecitlivělosti, psychotických reakcí nebo zánětu šlach, přerušte podávání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Abaktal uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za EXP/Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Obsah jedné ampulky (400 mg) se naředí ve 250 ml 5% glukosy. Abaktal nesmí být ředěn fyziologickým roztokem ani jinými infuzními roztoky s obsahem chloridových iontů.

Naředěný roztok: Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 8 hodin při 25°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abaktal 400 mg/5 ml obsahuje

Léčivou látkou je pefloxacinum 400 mg ve formě pefloxacini mesilas dihydricus v 5 ml roztoku (jedné ampulce).

Jeden mililitr roztoku obsahuje pefloxacinum 80 mg ve formě pefloxacini mesilas dihydricus.

Pomocné látky jsou: kyselina askorbová, disiřičitan sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, benzylalkohol, hydrogenuhličitan sodný, voda na injekci.

Velikost balení

Krabičky obsahující 10 ampulek, 400 mg pefloxacinu v jedné 5ml ampulce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

23.5.2012