



3.4"	
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Batch No.:
OXACILINA ARENA 500 mg capsules Oxacillin ARENA GROUP S.A.	Exp. Date:

OXACILINA ARENA 250 mg capsules
Oxacillin
ARENA GROUP S.A.

Arial Black font 9 pt cod pantone #000000
Arial Black font 8 pt cod pantone #000000
Arial Black font 6 pt cod pantone #000081

Rx **OXACILINA ARENA 500 MG CAPSULES**

(Viên nang Oxacilin 500 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang có chứa:

Thành phần hoạt chất: Oxacillin 500,00 mg tương đương với oxacillin natri monohydrat 550,00 mg.

Thành phần tá dược: maize starch, talc, magnesi stearat, hard gelatin capsule no.0 with red opaque body and grey opaque head.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng cỡ '0' với thân màu đỏ và nắp màu xám, chứa bột màu trắng hoặc gần trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi sinh vật nhạy cảm với oxacillin:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp;
- Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng;
- Nhiễm khuẩn da;
- Nhiễm khuẩn xương;
- Nhiễm khuẩn thận và đường tiết niệu sinh dục;
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc sau khi được điều trị bằng đường tiêm.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn, thanh thiếu niên, người già: 500-1000 mg oxacilin (1-2 viên oxacilin 500 mg), 6 giờ một lần (2-4g / ngày)

Trẻ em: 50-100 mg oxacilin / kg mỗi ngày, 6 giờ một lần.

Dạng bào chế này không phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi. Vì vậy trong trường hợp cần phải sử dụng oxacillin cho trẻ em dưới 6 tuổi, khuyến cáo sử dụng dạng bào chế khác thích hợp hơn.

Cách dùng

Do thức ăn có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu oxacilin, vì vậy nên uống thuốc khi đói khoảng 1 giờ trước bữa ăn với một lượng nước vừa đủ.

Thời gian điều trị

Việc điều trị phải kéo dài ít nhất 7 ngày hoặc ít nhất 48 giờ sau khi các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm khuẩn biến mất.

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với oxacilin, với các penicilin khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế không phù hợp với lứa tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dị ứng/hen suyễn

Cần phải ngừng điều trị khi xuất hiện bất kỳ phản ứng quá mẫn nào. Cần khai thác kỹ tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ mẫn cảm chéo với cephalosporin phải được xem xét. Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị hen suyễn hoặc dị ứng.

Nhiễm khuẩn nặng

Nên tránh dùng đường uống ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nặng, ưu tiên dùng đường tiêm.

Rối loạn tiêu hóa

Không khuyến khích sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn tiêu hóa.

Viêm đại tràng liên quan đến thuốc kháng khuẩn và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo trong hầu hết các loại thuốc kháng khuẩn và có thể từ mức độ nhẹ đến mức độ nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Do đó, rất quan trọng khi xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng oxacilin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Việc ngừng sử dụng oxacilin và điều trị cụ thể với *Clostridium difficile* nên được xem xét. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Thời gian điều trị kéo dài cho thấy có nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn hoặc nấm với các vi sinh vật kháng thuốc.

Suy gan/suy thận

Cần theo dõi chức năng thận, gan và chức năng tạo máu khi điều trị bằng oxacilin lâu dài.

Tá dược

Sản phẩm thuốc có chứa methyl p-hydroxybenzoat (E218) và propyl p-hydroxybenzoat (E216). Những tá dược này có thể gây phản ứng dị ứng (thậm chí phản ứng quá mẫn muộn).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy khả năng gây quái thai hoặc gây độc cho thai nhi, nhưng cần thận trọng khi sử dụng oxacilin cho phụ nữ có thai. Oxacilin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi đánh giá tỷ lệ rủi ro của thai nhi so với lợi ích cho bà mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Oxacilin được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, nên xem xét khả năng ngừng cho con bú trong thời gian dùng oxacilin.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Oxacilin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ, TƯƠNG HỢP CỦA THUỐC

Có mối quan hệ đối kháng của oxacilin với rifampicin và quinin. Oxacilin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống.

Một số loại thuốc có thể làm giảm hiệu quả của oxacilin: cholestyramin, các kháng sinh khác (ví dụ: erythromycin, tetracyclin, doxycyclin).

Probenecid và mezlocilin ức chế sự bài tiết oxacilin qua thận.

Acid acetylsalicylic và các sulphonamid thay thế oxacilin khỏi protein huyết tương. Dùng đồng thời oxacilin với methotrexat làm tăng tác dụng độc trên huyết học của methotrexat và ức chế bài tiết ở ống thận.

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính thuốc chống đông máu đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh, đặc biệt là các penicilin kháng penicilinase. Bối cảnh nhiễm khuẩn và viêm nhiễm, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là những yếu tố nguy cơ.

Oxacilin có thể làm trầm trọng thêm các tác dụng phụ của allopurinol, gây phát ban thoáng qua.

Thức ăn có thể ức chế sự hấp thu oxacilin, vì vậy nên uống thuốc khi đói một giờ trước bữa ăn hoặc hai giờ sau bữa ăn.

Uống đồng thời với ethanol có thể gây kích ứng dạ dày.

Trong trường hợp định lượng glucose niệu, oxacilin có thể gây ra kết quả dương tính giả.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp $1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

- Hiếm gặp: viêm đại tràng giả mạc.

Rối loạn máu và bạch huyết

- Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Ít gặp: phản ứng quá mẫn, biểu hiện bằng: mày đay, ngứa, tăng bạch cầu ái toan, phát ban thoáng qua, sốt, phù nề loạn thần kinh mạch, co thắt thanh quản, co thắt phế quản, hạ huyết áp, thậm chí phù Quinck;

- Rất hiếm gặp: sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh

- Hiếm gặp: nhức đầu, co giật (phản ứng nhiễm độc thần kinh có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân suy thận).

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: viêm miệng, lưỡi đen và nhiều lông, chứng đau lưỡi (nhiễm nấm *Candida* miệng).

- Hiếm gặp: đau bụng, tiêu chảy nặng, đôi khi có thể có máu, buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan mật

- Hiếm gặp: tăng nhẹ và thoáng qua transaminase gan trong huyết thanh và viêm gan có vàng da.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Ít gặp: đau khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu

- Hiếm gặp: nước tiểu sẫm màu, rối loạn tiểu tiện, bệnh thận kẽ do miễn dịch dị ứng cấp tính.

Rối loạn đường sinh dục

- Thường gặp: nhiễm nấm *Candida* âm đạo, viêm âm đạo.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều bao gồm: co thắt cơ, co giật, đau và mất nhạy cảm ở các ngón tay, chảy máu, lú lẫn, hôn mê, kích động. Hiện tượng nhiễm độc được tăng lên bởi suy thận.

Việc điều trị là điều trị triệu chứng và hỗ trợ các chức năng sống.

12. CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng sinh beta-lactam, penicilin kháng beta-lactamase

Mã ATC: J01CF04

Oxacilin là một isoxazolympenicilin kháng tụ cầu khuẩn với MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) đối với *Staphylococcus aureus* dương tính với penicillinase là 0,4 μg / ml. Nó có đặc tính diệt khuẩn thoái hóa và hoạt động bằng cách ức chế sự hình thành của vách vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

- Các loài nhạy cảm: vi khuẩn Gram dương (tụ cầu khuẩn nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn kỵ khí (*Clostridium perfringens*)

- Loài kháng thuốc: tụ cầu khuẩn kháng methicilin.

Cơ chế đề kháng

Khả năng kháng oxacilin được thiết lập bởi hoạt động của 3 cơ chế:

1. Cơ chế đầu tiên là cơ chế kháng thuốc cổ điển, phổ biến nhất là do sản xuất thêm một protein liên kết với penicilin (PBP-2a hoặc PBP-2'), được mã hóa bởi gen *MecA*.

2. Cơ chế thứ hai là do sự hiện diện của phức hợp gen *MecA* và *VanA* được đánh dấu trên các chủng *S. aureus* cho thấy những thay đổi trong thành phần của thành tế bào. Hai cơ chế chính của kháng kháng sinh được mã hóa bởi gen *MecA* và *VanA* xảy ra ở các chủng *S. aureus* phát sinh thông qua việc sử dụng các bộ enzym khác nhau tham gia vào quá trình lắp ráp thành tế bào.

3. Cơ chế thứ ba liên quan đến sự đề kháng của tụ cầu khuẩn với methicilin thu được bằng cách điều chỉnh các PBP thường tồn tại ở các chủng *S. aureus* thu được các chủng *S. aureus* đã biến đổi (MOD-SA) có ái lực thấp với kháng sinh β -lactam hoặc do sản xuất quá mức PBP. Cơ chế thứ ba của kháng methicilin đã được mô tả ở các chủng *S. aureus* *bordeline* (BORSA) kháng methicillin và xảy ra thông qua sự tăng sản xuất β -lactamase.

Không giống như MOD-SA, các chủng BORSA nhạy cảm với sự kết hợp của các β -lactam, các chất ức chế β -lactamase và các chất kháng khuẩn khác. Và các chủng BORSA này cũng hiếm khi được phân lập.

Ở các giá trị CMI của oxacilin $> 2 \text{ mg / L}$, *S. aureus* và *S. lugdunensis* kháng methicilin do sự hiện diện của gen *MecA*. MIC của oxacilin tương ứng với tụ cầu âm tính với coagulase là $> 0,25 \text{ mg / L}$ (theo giá trị ngưỡng MIC lâm sàng của EU CAST, phiên bản 2009-04-19).

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, sinh khả dụng của oxacilin là 41% do chuyển hóa sinh học ở gan. Sự hấp thu bị giảm do sự hiện diện của thức ăn trong dạ dày.

Phân bố

Một liều duy nhất 250 mg oxacilin đường uống đạt được nồng độ trong huyết tương là $1,65 \mu\text{g / ml}$ sau một giờ và sau khi uống 500 mg oxacilin, nồng độ trong huyết tương của nó là $4 \mu\text{g / ml}$ mỗi giờ và $1 \mu\text{g / ml}$ sau 2 giờ. Sau 6 giờ không phát hiện được kháng sinh nữa. Oxacilin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ xấp xỉ 90%, có sự khuếch tán tốt trong các mô và trong dịch màng phổi, màng tim, màng bụng và hoạt dịch, nơi nó đạt được nồng độ gần với nồng độ trong huyết tương. Tuy nhiên, mức độ oxacilin trong dịch não tủy thấp. Nó đi qua nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ. Tác dụng chỉ tồn tại trong thời gian ngắn, tương ứng với thời gian bán hủy là 60 phút. Nó tăng nhẹ ở trẻ mới sinh và bệnh nhân suy thận.

Thải trừ

Quá trình thanh lọc được thực hiện bằng cả chuyển hóa (45% liều dùng) và thải trừ qua thận (46%).

Hoạt động được duy trì trong 4-6 giờ.

Thời gian bán thải trong huyết tương là 24-42 phút, hơi lâu hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vi x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: ARENA GROUP S.A.

Địa chỉ: B-dul Dunării, Nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România (Rumani).

