**sp.zn. sukls339274/2025**

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**PROSTAPHLIN 1000 mg prášek pro injekční roztok**
oxacillinum

**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. Viz bod 4.
-

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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


## 1. Co je Prostaphlin a k čemu se používá

Prostaphlin obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli oxacilinu, což je tzv. baktericidně působící antibiotikum značně odolné proti působení enzymu penicilinázy. Prostaphlin se používá pouze při závažných infekcích vyžadujících vysoké a okamžité hladiny léčivé látky v krvi, které jsou vyvolány penicilinázu-produkujícími stafylokoky citlivými na oxacilin.
Podává se při těchto infekcích:
- infekce horních a dolních dýchacích cest
- lokalizované infekce kůže a měkkých tkání
- diseminované infekce (infekce rozšířené po celém organismu)
- zánět nitroblány srdeční
- zánět mozkových blan
- zánět kostní dřeně

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostaphlin používat

**Nepoužívejte Prostaphlin**
Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku oxacilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**
- Jestliže jste v minulosti užíval(a) penicilinová, cefalosporinová nebo některá další antibiotika, upozorněte na to svého lékaře.
- Pokud se u Vás během léčby nebo krátce po ní objeví průjem, informujte svého lékaře.
- Během léčby přípravkem Prostaphlin Vám budou prováděny zkoušky citlivosti na podávané anbiotikum a rovněž laboratorní kontrola funkce ledvin, jater a krvetvorby. Výsledky těchto testů mohou vést k úpravě dávkování.

- Používání pří pravku Prost aphlin u Vás může způsobit encefalopatii, což j e onemocnění mozku,

  které se může proj evovat např. zmatenostÍ, poruchou vědomí, záchvaty (epilepsií) nebo poruchami hybnosti. Riziko vzniku tohoto onemocnění j e vyšší u pacientů s onemocněním ledvin a při předávkování pří pravkem Prostaphlin.

**Další léčivé přípravky a Prostaphlin**
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Probenicid zvyšuje a prodlužuje hladiny penicilinu v séru. Souběžné podávání probenecidus peniciliny snižuje rychlost vylučování penicilinu v ledvinách.
Aminoglykosidová a penicilinová antibiotika se nesmí mísit v jedné stříkačce či infuzní lahvi během souběžné léčby a mají být podávány odděleně.

**Těhotenství a kojení**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být výrazně ovlivněna, pokud se u Vás při používání přípravku Prostaphlin vyskytne encefalopatie.

## 3. Jak se Prostaphlin používá

Prostaphlin Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra nitrožilní injekcí nebo infuzí.
Dávkování a trvání léčby závisí na typu a závažnosti infekce a na Vašem stavu a řídí se i odpovědí Vašeho organismu na léčbu. Obvyklé dávkování při mírných až středně těžkých infekcích horních dýchacích cest a při ohraničených infekcích kůže a měkkých tkání je následující:
- *Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více*: 250 až 500 mg každých 4 - 6 hodin.
- *Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg*: 50 mg/kg denně, rozděleno do stejných dávek vždy po 6 hodinách.
Dávkování při velmi těžkých infekcích, např. dolních dýchacích cest a při celkových infekcích:
- *Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více*: 1 až 6 g denně dle úvahy lékaře rozděleno do dávek vždy po 4 až 6 hodinách. Při velmi těžkých infekcích je možné dle uvážení lékaře podat i dávku vyšší.
- *Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg*: 100 mg/kg denně nebo více, rozděleno do stejných dávek vždy po 4 až 6 hodinách.
Léčba přípravkem Prostaphlin má pokračovat ještě alespoň 48 hodin po vymizení teploty a odeznění příznaků onemocnění a po negativní kultivaci. U závažných stafylokokových infekcí by léčba měla pokračovat alespoň 14 dní po odeznění klinických a laboratorních příznaků.

**Jestliže Vám byla aplikována vyšší dávka přípravku Prostaphlin, než měla být**
Přípravek Vám bude aplikovat zdravotnický personál, ale pokud by k tomu došlo, lékař bude sledovat, zda se u Vás neprojevují příznaky nežádoucích účinků a v případě potřeby je bude léčit.

**Jestliže bylo opomenuto podání přípravku Prostaphlin**
Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) svoji obvyklou dávku přípravku Prostaphlin, upozorněte na to lékaře nebo zdravotní sestru.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Frekvence níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následujících kategorií:

velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10),

časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100),

méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000),

vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000),

velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10000),

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Prostaphlin může způsobit následující nežádoucí účinky:

Méně časté:
- pokles krevního tlaku
- otok hrtanu, křečovité zúžení hrtanu

Vzácné:
- zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)

Velmi vzácné:
- okamžitá reakce z přecitlivělosti (pokles krevního tlaku, oběhový kolaps, křečovité zúžení hrtanu a průdušek, zčervenání kůže, kopřivka, svědění, úmrtí)
- zánět ledvin a poškození ledvinných kanálků (projevy zahrnují vyrážku, horečku, zvýšení počtu některých krvinek bílé řady, krev a bílkovinu v moči, selhání ledvin), porucha funkce ledvin

Není známo:
- selhání funkce kostní dřeně, změny v počtu bílých krvinek, anémie,
- sérová nemoc (projevuje se např. teplotou, slabostí, kopřivkou, bolestmi svalů a koubů, bolestí břicha)
- stavy zmatenosti
- epilepsie, svalové křeče, letargie.
- trávicí potíže, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zánět ústní sliznice, černě povleklý jazyk
- poškození jater (horečka, pocit na zvracení, zvracení), zvýšení hladin jaterních enzymů
- kopřivka a svědění (zrychlená okamžitá reakce z přecitlivělosti)
- vyrážka (pozdní reakce z přecitlivělosti)
- svalové záškuby
- horečka
- zánět kůže s tvorbou puchýřů
- encefalopatie (onemocnění mozku, projevující se např. zmateností, poruchou vědomí, záchvaty (epilepsií) nebo poruchami hybnosti).

**Hlášení nežádoucích účinků**
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48,100 41 Praha 1, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto

přípravku.

## 5. Jak přípravek Prostaphlin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za *Použitelné do:*.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

*Rekonstituovaný/naředěný roztok*: Přípravek je nutno použít ihned po naředění.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Prostaphlin obsahuje**
Léčivou látkou je oxacillinum. Jedna injekční lahvička obsahuje oxacilinum 1 g (jako oxacillinum natricum monohydricum).

**Jak přípravek Prostaphlin vypadá a co obsahuje toto balení**
Prostaphlin se se dodává jako injekční lahvička z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a červeným hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem, v krabičce.
Velikost balení 1 x 1g a 25 x 1 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**Držitel rozhodnutí o registraci**
Laboratoires Delbert
49 rue Rouelle
75015 Paris
Francie

**Výrobce**
Haupt Pharma Latina, Borgo San Michele, S.S. 156 km 47.600, Latina (LT) 04100 Itálie
nebo
Panpharma, Zone industrielle du Clairy, 35133 Luitré, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
ELC GROUP s.r.o., Praha, Česká republika
Tel: +420 224 910 672
Fax: +420 224 910 671
e-mail: safety@elc-group.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2025**

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

**Způsob podání**

**Intravenózní podání:**
Pro i.v. injekci se roztok připraví přidáním 10 ml sterilní vody na injekce nebo chloridu sodného na injekce. Odeberte celý obsah. Podává se pomalu po dobu asi 10 minut. Při i.v. podání je třeba opatrnosti, zvláště u starších pacientů pro nebezpečí vzniku tromboflebitidy. **POZOR**: Rychlejší podání může vyvolat konvulzivní křeče.

**Intravenózní infuze**:

Rekonstituovaný roztok se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda není zabarven. Roztok se má použít jen v případě, že je čirý a neobsahuje částice.

Prášek pro injekční roztok: 3 roky

**Po otevření a rekonstituci:** přípravek se má použít okamžitě.

**Po rekonstituci a naředění:**
**Koncentrace léku, rychlost a objem infuze se mají upravit tak, aby celková dávka oxacilinu byla podána dříve, než lék ztratí svou stabilitu v roztoku pro použití.**
**Rekonstituovaný roztok se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda není zabarven. Roztok se má použít jen v případě, že je čirý a neobsahuje částice.**
Fyzikálně-chemická stabilita různých rekonstituovaných a zředěných roztoků v různých rozpouštědlech byla hodnocena takto:

| Koncentrace | Glukóza 5% | Chlorid sodný 0,9% |
|---|---|---|
| Teplota mezi 18 °C a 25 °C | | |
| **Roztok (A): 0.026 g/ml**<br>3 injekční lahvičky, každá rekonstituovaná v 5 ml vody na injekci a následně zředěná ve 100 ml rozpouštědla | 8 hodin | 8 hodin |
| **Roztok (B): 0.021 g/ml**<br>6 injekčních lahviček, každá rekonstituovaná v 5 ml vody na injekci a následně zředěná ve 250 ml rozpouštědla | 8 hodin | 8 hodin |
| **Roztok (C): 0.028 g/ml**<br>8 injekčních lahviček, každá rekonstituovaná v 5 ml vody na injekci a následně zředěná ve 250 ml rozpouštědla | 6 hodin | 8 hodin |

Fyzikálně-chemická stabilita roztoků rekonstituovaných vodou pro injekce a následně naředěných 0,9% roztokem chloridu sodného byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 18 až 25 °C.

Fyzikálně-chemická stabilita roztoků rekonstituovaných vodou pro injekce a následně naředěných v 5% roztoku glukózy byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 18 až 25 °C pro roztok (A) a roztok (B).

Fyzikálně-chemická stabilita roztoků rekonstituovaných vodou pro injekce a následně

naředěných v 5% roztoku glukózy byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 18 až 25 °C pro roztok (C).

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření/rekonstituce/naředění nevylučuje riziko mikrobiologické kontaminace. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

**Likvidace:**
Jakýkoli nepoužitý roztok zlikvidujte. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.