

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oxacilin AVMC 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku obsahuje 1000 mg oxacilinu (ve formě monohydrátu sodné soli oxacilinu).

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna injekční lahvička obsahuje přibližně 64 mg (2,8 mmol) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Bílý nebo téměř bílý prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Oxacilin AVMC je indikován pro dospělé, dospívající a děti k léčbě stafylokokových infekcí kmeny citlivými na oxacilin (viz také bod 5.1):

- endokarditida;
- meningitida;
- pneumonie;
- infekce kostí a kloubů;
- osteomyelitida;
- bakteriémie spojená s výše uvedenými infekcemi nebo u nichž existuje podezření na souvislost s nimi
- stafylokokové a/nebo streptokokové kožní infekce kmeny citlivými na oxacilin;
- profylaxe pooperačních infekcí (včetně neurochirurgických výkonů, plastických operací atd.)

Je třeba vzít v úvahu platné léčebné pokyny týkající se vhodného používání antibiotik.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Existuje několik dávkovacích schémat, v závislosti na cílové skupině (např. dospělí, starší pacienti, děti, novorozenci), typu infekce (např. endokarditida, meningitida, pneumonie, infekce měkkých tkání kůže atd.), doporučené dávkování je následující:

##### **Dospělí**

##### *Bakteriální infekce*

Mírné až středně těžké infekce: 250 až 500 mg i.v. nebo i.m. každých 4 až 6 hodin

Těžké infekce: 1 g i.v. nebo i.m. každých 4 až 6 hodin

##### *Endokarditida*

Infekční endokarditida nativní chlopně: 2 g i.v. každé 4 hodiny nebo 3 g i.v. každých 6 hodin  
 Endokarditida protetické chlopně: 2 g i.v. každé 4 hodiny. Celková dávka: 12 g/den

#### Délka terapie:

Pro komplikovanou endokarditidu pravostranné nativní chlopně a pro endokarditidu levostranné nativní chlopně: 6 týdnů.

U nekomplikované endokarditidy pravostranné nativní chlopně: 2 týdny.

U endokarditidy protetické chlopně: nejméně 6 týdnů.

#### *Kloubní infekce*

1,5 až 2 g i.v. každých 4 až 6 hodin

#### *Meningitida*

1,5 až 2 g i.v. každé 4 hodiny

#### *Osteomyelitida*

1,5 až 2 g i.v. každých 4 až 6 hodin. Délka terapie: 6 týdnů

#### *Infekce kůže nebo měkkých tkání*

Incizní infekce v místě chirurgického výkonu: 2 g i.v. každých 6 hodin

Infekce kůže a měkkých tkání, nekrotizující infekce: 1 až 2 g i.v. každé 4 hodiny

#### **Pediatrická populace**

Předčasně narozené děti a novorozenci: 12,5 mg/kg i.v. nebo i.m. každých 8-12 hodin

Kojenci a děti s tělesnou hmotností do 40 kg:

Mírné až středně těžké infekce: 12,5 mg/kg i.v. nebo i.m. každých 6 hodin

Těžké infekce: 25 mg/kg i.v. nebo i.m. každých 4-6 hodin

Děti s tělesnou hmotností alespoň 40 kg:

Mírné až středně těžké infekce: 250 až 500 mg i.v. nebo i.m. každých 4-6 hodin

Těžké infekce: 1 g i.v. nebo i.m. každých 4-6 hodin

#### *Endokarditida*

1 rok a starší: 50 mg/kg i.v. každých 4 až 6 hodin. Maximální dávka: 12 g/den. Délka terapie: Minimálně 4 až 6 týdnů.

#### *Meningitida*

Novorozenci 0 až 7 dní: 25 mg/kg i.v. každých 8 až 12 hodin.

Novorozenci 8 až 28 dní: 50 mg/kg i.v. každých 6 až 8 hodin.

Kojenci a děti: 50 mg/kg i.v. každých 6 hodin. Maximální dávka: 12 g/den.

#### *Pneumonie*

Kojenci a děti starší 3 měsíců: 50 mg/kg i.v. nebo i.m. každých 6 až 8 hodin. Maximální dávka: 12 g/den.

#### *Infekce kůže nebo měkkých tkání*

Děti ve věku 1 měsíc nebo starší:

Nekrotizující infekce: 50 mg/kg i.v. každých 6 hodin.

Infekce kůže nebo měkkých tkání: 25 – 37,5 mg/kg i.v. každých 6 hodin.

#### *Stafylokokové infekce*

| Věková skupina                | Tělesná hmotnost | Dávkování                    |
|-------------------------------|------------------|------------------------------|
| Novorozenci < 1 týden věku    | < 1,2 kg         | 25 mg/kg každých 12 hodin    |
|                               | 1,2 až 2 kg      | 25-50 mg/kg každých 12 hodin |
|                               | > 2 kg           | 25-50 mg/kg každých 8 hodin  |
| Novorozenci ve věku 1-4 týdnů | < 1,2 kg         | 25 mg/kg každých 12 hodin    |
|                               | 1,2 až 2 kg      | 25-50 mg/kg každých 8 hodin  |

|  |        |                             |
|--|--------|-----------------------------|
|  | > 2 kg | 25-50 mg/kg každých 6 hodin |
|--|--------|-----------------------------|

### Starší pacienti

Při intravenózním podávání, zvláště u starších pacientů, je třeba dbát zvýšené opatrnosti kvůli možnosti tromboflebitidy.

### Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ( $CL_{Cr} < 10$  ml/min) je nutná úprava dávkování. Je třeba zvážit clearance kreatininu a důrazně se doporučuje monitorování hladiny léku (viz bod 4.4).

Léčba má pokračovat alespoň 48 hodin po vymizení známek a příznaků infekce.

### Způsob podání

Oxacilin se podává intramuskulární (i.m.) hlubokou injekcí, intravenózní (i.v.) injekcí a případně intravenózní (i.v.) infuzí po rekonstituci kompatibilním rozpouštědlem. Příprava injekčních roztoků viz bod 6.6.

#### Intravenózní infuze:

Koncentrace antibiotika se má pohybovat mezi 0,5 a 2 mg/ml. Koncentrace léčiva, rychlost infuze a objem mají být upraveny tak, aby celková dávka oxacilinu byla podána dříve, než léčivo ztratí svou stabilitu v roztoku pro použití.

#### Intravenózní injekce:

Roztok má být použit ihned po přípravě, pomalou intravenózní injekcí během 10 minut, aby se snížilo riziko tromboflebitidy a dalších nežádoucích lokálních reakcí spojených s intravenózním podáním (zejména u starších pacientů). Je třeba aplikovat pomalu a dávat pozor, aby nedošlo k extravazaci.

Intramuskulární injekce má být podána hluboko do svalu.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na oxacilin, jiné peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### *Riziko hypersenzitivních reakcí*

Okamžité hypersenzitivní reakce (anafylaxe) na peniciliny nebo cefalosporiny mohou být závažné a někdy potenciálně fatální. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitý zásah, včetně podání epinefrinu, tekutin a steroidů, kyslíku, zajištění dýchacích cest nebo intubaci.

Před zahájením léčby je nutná pečlivá anamnéza, aby bylo možné rozpoznat hypersenzitivitu na cefalosporiny, peniciliny, jiná beta-laktamová antibiotika či jiné alergen. Je třeba vzít v úvahu riziko výskytu zkřížené hypersenzitivity s jinými beta-laktamy. Výskyt jakýchkoli alergických reakcí vyžaduje přerušení léčby.

#### *Hyperbilirubinémie*

Oxacilin vytěsňuje bilirubin z místa vázajícího albumin. Proto se doporučuje opatrnost v případě léčby oxacilinem u novorozenců s hyperbilirubinemií. Oxacilin nemá být podáván novorozencům (zejména předčasně narozeným dětem), u kterých existuje riziko bilirubinové encefalopatie.

#### *Těžká porucha funkce ledvin*

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $< 10$  ml/min) má být dávka oxacilinu upravena podle clearance kreatininu (viz bod 4.2).

#### *Onemocnění související s bakterií Clostridioides difficile*

Průjem, zvláště pokud je závažný, přetrvávající a/nebo krvavý, během nebo po léčbě oxacilinem (včetně několika týdnů po léčbě), může být příznakem onemocnění spojeného s bakterií *Clostridioides difficile*.

(CDAD). Závažnost CDAD se může pohybovat od mírné až po život ohrožující, přičemž nejzávažnější formou je pseudomembranózní kolitida (viz bod 4.8). Je proto důležité vzít v úvahu tuto diagnózu u pacientů, u kterých se během léčby oxacilinem nebo po ní rozvine závažný průjem. Je-li podezření na CDAD nebo je-li CDAD potvrzeno, probíhající léčba antibakteriálními látkami včetně oxacilinu má být okamžitě ukončena a má být neprodleně zahájena vhodná léčba.

Antiperistaltika jsou v této klinické situaci kontraindikována. Dále mají být přijata vhodná opatření pro kontrolu infekce, aby se snížilo riziko přenosu.

#### *Pediatrická populace*

U novorozenců nejsou eliminační mechanismy ledvin plně rozvinuty, peniciliny rezistentní na penicilinázu (zejména meticilin) nemusí být zcela eliminovány, což může vést k abnormálně vysokým hladinám v krvi. Proto se při podávání oxacilinu novorozencům doporučuje častá kontrola hladiny antibiotika v krvi a úprava dávky. Všichni novorozenci léčení peniciliny mají být pečlivě sledováni, zda se neobjeví nežádoucí účinky a/nebo laboratorní či klinické známky toxicity.

#### *Další opatření*

Podobně jako u jiných antibiotik může dlouhodobé podávání oxacilinu vést k selekci některých rezistentních bakteriálních kmenů.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje pravidelné sledování krevního obrazu, stanovení dusíku močoviny a kreatininu v krvi. Pokud dojde ke zvýšení těchto hodnot, je třeba zvážit změnu dávkování. Pokud je glukosurie testována neenzymatickými metodami, oxacilin může způsobit falešně pozitivní výsledky (viz bod 4.5).

Oxacilin se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce, infuzní láhvi nebo infuzním vaku s jinými léky (viz bod 6.2).

#### *Pacienti na dietě s nízkým obsahem sodíku:*

Tento léčivý přípravek obsahuje 64 mg sodíku v 1 injekční lahvičce, což odpovídá 3,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Podávání antibiotik v kombinaci s živými oslabenými vakcínami může účinnost vakcín snížit.

Podání oxacilinu v kombinaci s methotrexátem určuje zvýšení hematologických toxických účinků methotrexátu a inhibuje renální tubulární sekreci.

Některé léky mohou snižovat účinnost oxacilinu: kolestyramin, jiná antibiotika (např. erythromycin, tetracyklin, doxycyklin).

U pacientů užívajících antibiotika, zejména penicilináza-rezistentní peniciliny, byly hlášeny případy zvýšení aktivity perorálních antikoagulancií. Rizikovými faktory jsou infekční a zánětlivé stavy, věk a celkový stav pacienta.

Mezi oxacilinem a rifampicinem existují antagonistické vztahy.

Probenecid a mezlocilin inhibují vylučování oxacilinu ledvinami.

Oxacilin může způsobit zesílení nežádoucích účinků alopurinolu a způsobit přechodné kožní vyrážky.

Pokud je glukosurie testována neenzymatickými metodami, oxacilin může způsobit falešně pozitivní výsledky (viz bod 4.4).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Přestože předklinické studie neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky, oxacilin má být těhotným ženám podáván s opatrností. Zkušenosti u lidí s podáváním penicilinů během těhotenství neprokázaly nežádoucí účinky na plod.

Neexistují však žádné adekvátní nebo dobře kontrolované studie u těhotných žen, které by škodlivé účinky na plod vyloučily. Vzhledem k tomu, že reprodukční studie na zvířatech nejsou vždy prediktivní pro lidskou odpověď, má být tento lék používán během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

### **Kojení**

Omezené informace naznačují, že oxacilin je vylučován do mateřského mléka v nízkých hladinách, u kterých se neočekává, že by způsobovaly nežádoucí účinky u kojených dětí. U penicilinů bylo občas hlášeno narušení gastrointestinální flóry kojence vedoucí k průjmům nebo orální kandidóze. Oxacilin může být podáván kojícím matkám.

### **Fertilita**

Reprodukční studie na zvířatech neodhalily žádné známky poruchy fertility. Lékaři musí vzít v úvahu, že léčba antibiotiky může nepříznivě ovlivnit fertilitu mužů. Je možné, že některé skupiny antibiotik, jako jsou peniciliny, mohou mít minimální účinky na mužskou fertilitu a zachovat klinickou účinnost u pacientů vyžadujících dlouhodobou antibiotickou supresivní terapii.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Oxacilin AVMC nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v sestupném pořadí četnosti: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) nebo frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### *Poruchy krve a lymfatického systému:*

Není známo: anémie, trombocytopenie, leukopenie, které jsou po přerušení léčby reverzibilní.

#### *Poruchy imunitního systému:*

Velmi vzácné: anafylaktický šok.

Není známo: horečka, vyrážka, eozinofilie, Quinckeho edém.

#### *Poruchy nervového systému:*

Není známo: Podávání vysokých dávek beta-laktamů, zejména u pacientů s renální insuficiencí, může způsobit encefalopatii (poruchy vědomí, abnormální pohyby a křeče).

#### *Gastrointestinální poruchy:*

Velmi vzácné: pseudomembranózní kolitida.

Není známo: nauzea, zvracení, průjem.

#### *Poruchy jater a žlučových cest:*

Vzácné: může dojít ke zvýšení sérových hodnot aminotransferáz a výjimečně se může vyskytnout hepatitida se žloutenkou.

#### *Poruchy ledvin a močových cest:*

Není známo: imunologicky podmíněná akutní intersticiální nefropatie.

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:*

Není známo: únava.

#### *Infekce a infestace:*

Není známo: mykotická superinfekce (vaginální kandidóza).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## **4.9 Předávkování**

Príznaky předávkování zahrnují svalové křeče, křeče, bolest a ztrátu citlivosti v prstech, krvácení, zmatenost, kóma, agitovanost. Porucha funkce ledvin podporuje toxické jevy. Léčba je symptomatická a podpůrná. Oxacilin nemůže být ve významné míře odstraněn hemodialýzou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny; peniciliny rezistentní k působení beta-laktamázy,

ATC kód: J01CF04.

#### Mechanismus účinku

Oxacilin je polosyntetický penicilin patřící do skupiny isoxazolylpenicilinů. Jako všechny peniciliny inhibuje biosyntézu bakteriální buněčné stěny. Oxacilin se váže na proteiny vázající penicilin v bakteriální buněčné stěně, a tím blokuje syntézu peptidoglykanu, zásadní složky bakteriální buněčné stěny.

Peniciliny patřící do skupiny isoxazolylů jsou účinné při infekcích způsobených většinou stafylokoky, proto se jim také říká antistafylokokové peniciliny.

Díky objemnému řetězci přítomnému v molekule je oxacilin rezistentní k hydrolytickému působení penicilinázy, beta-laktamáza vylučovaná stafylokoky je rezistentní k penicilinu G (stereochemická protekce brání enzymu v přístupu k beta-laktamovému jádru a jeho rozštěpení).

#### PK PD vztah

Beta-laktamová antibiotika, tedy také oxacilin, vykazují „časově závislou“ aktivitu, která je optimální, když doba ( $T$ ), po kterou koncentrace volného léčiva zůstává nad minimální inhibiční koncentrací (MIC) během dávkovacího intervalu ( $fT >_{MIC}$ ) je alespoň 40-70 %. Další údaje však naznačují, že pacienti mohou mít prospěch z vyšších a delších (např. 100 %  $fT >_{MIC}$ ) expozic beta-laktamu, než jsou ty, které jsou popsány v modelech časných preklinických infekcí.

#### Mechanismus rezistence

Mikroorganismy, které vytvářejí penicilinázy, se stávají rezistentními k velmi vysokým hladinám antibiotik. Produkce penicilinázy stafylokoky je řízena extrachromozomální částí deoxyribonukleové kyseliny (DNA), která prochází „horizontálně“ kolonií.

Rezistence může nastat mnoha mechanismy, včetně modifikace cíle (mutace nebo exprese alternativních proteinů vázajícího penicilin), snížení buněčné permeability prostřednictvím down regulace porinů nezbytných pro vstup beta-laktamů, nadměrné exprese refluxních systémů a produkce modifikujících nebo degradačních enzymů. V případě beta-laktamů vzniká enzymaticky zprostředkovaná rezistence z aktivity beta-laktamázy, enzymů produkovaných gram pozitivními i gram negativními bakteriemi, které hydrolyzují beta-laktamamid.

#### Antimikrobiální aktivita

Antibakteriální spektrum oxacilinu je podobné jako u penicilinu typu G, ale citlivost choroboplodných mikroorganismů je nižší; minimální inhibiční koncentrace MIC pro penicilinázu-negativní stafylokoky

a streptokoky (s výjimkou pneumokoků) jsou vyšší. Méně citlivé jsou enterokoky a gramnegativní bakterie.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po 30 minutách od i.m. podání dávky 250 mg oxacilinu je plazmatická koncentrace přibližně 5,3 µg/ml.

Po i.v. podání stejné dávky je plazmatická koncentrace po 5 minutách maximální.

Po 30 minutách od i.m. podání dávky 500 mg oxacilinu je plazmatická koncentrace přibližně 11 µg/ml.

Po i.v. podání stejné dávky je plazmatická koncentrace po 5 minutách 43 µg/ml. Po 6 hodinách již antibiotikum není v krvi zjištěné.

### Distribuce

Po i.m. / i.v. podání dávky 1000 mg oxacilinu jsou maximální plazmatické koncentrace přibližně 15 µg/ml, což je 2krát vyšší než po perorálním podání.

Oxacilin se váže na plazmatické bílkoviny přibližně z 90 %.

Oxacilin difunduje do všech tělesných tkání, zejména do plodové vody a do krve plodu.

### Biotransformace

Oxacilin je částečně metabolizován v játrech.

### Eliminace

Oxacilin a jeho metabolity se vylučují ledvinami přibližně 50 % podané dávky (tubulární sekrece a glomerulární filtrace) a také žlučí (v zanedbatelné míře). Eliminační poločas je asi 0,4-0,7 h, delší u novorozenců a pacientů s poruchou funkce ledvin.

Čištění se realizuje metabolismem (45 % dávky) a vylučováním ledvinami (46 %).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky.

Studie hodnocení rizik pro životní prostředí ukázaly, že oxacilin může představovat riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný.

### 6.2 Inkompatibility

Oxacilin je nekompatibilní s aminoglykosidy a tetracykliny. Obecně se nedoporučuje mísit oxacilin s jinými léky ve stejné injekční stříkačce, infuzní láhvi nebo infuzním vaku.

### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky

#### Po rekonstituci:

##### Intravenózní injekce (100 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/lahvička) se rekonstituuje s 10 ml vody pro injekci nebo 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na koncentraci 100 mg/ml.

##### Intramuskulární injekce (167 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/lahvička) se rekonstituuje s 5,7 ml vody pro injekci nebo 5,7 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na koncentraci 167 mg/ml.

#### Po rekonstituci a naředění:

##### Intravenózní infuze (0,5 mg/ml nebo 2,0 mg/ml)

Oxacilin ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g/injekční lahvička) se rekonstituuje vodou pro injekci nebo izotonickým roztokem chloridu sodného a naředí se různými rozpouštědly a na různé konečné koncentrace (0,5 a 2,0 mg/ml).

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím (jako rekonstituovaný injekční roztok nebo rekonstituovaný a naředěný infuzní roztok, jak je popsáno výše) byla prokázána po dobu 6 hodin při pokojové teplotě pro následující ředící rozpouštědla pro infuze: izotonický roztok chloridu sodného, 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci a 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného. Jiná rozpouštědla potvrdila stabilitu 8 hodin při teplotě 2 °C– 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Krabička s 1, 10, 25 nebo 50 injekčními lahvičkami z čirého skla třídy III, obsahující prášek odpovídající 1000 mg oxacilinu, uzavřenými šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou a utěsněnými hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

##### *Intramuskulární (i.m.) podání*

Pro přípravu injekčního roztoku pro intramuskulární podání přidejte do lahvičky 5,7 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

Protřepejte lahvičku, dokud není roztok čirý. Roztok se aplikuje hluboko do svalu.

##### *Intravenózní (i.v.) podání*

Pro intravenózní podání přidejte 10 ml vody pro injekci nebo 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného. Protřepejte lahvičku, dokud není roztok čirý bez nažloutlého zabarvení.

Roztok má být podáván pomalu do žíly během 10 minut, aby se snížilo riziko tromboflebitidy a dalších nežádoucích lokálních reakcí spojených s intravenózním podáním (zejména u starších pacientů). Podávejte pomalu a dávejte pozor, abyste se vyhnuli extravazaci.

##### *Intravenózní (i.v.) infuze*

Infuzní roztok se připravuje stejným způsobem jako pro intravenózní podání a ředí se v různých infuzních roztocích.

Před naředěním infuzním roztokem se prášek rekonstituuje podle pokynů uvedených pro i.v. podání. Koncentrace antibiotika se má pohybovat mezi 0,5 a 2 mg/ml.

Rekonstituovaný roztok se dále ředí jedním z následujících infuzních roztoků:

- izotonický roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy ve vodě pro injekci
- 5% roztok glukózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok fruktózy ve vodě pro injekci
- 10% roztok fruktózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- Ringerův infuzní roztok s laktátem
- injekční roztok chloridu draselného a chloridu sodného s laktátem

- 10% roztok invertózy ve vodě pro injekci
- 10% roztok invertózy v izotonickém roztoku chloridu sodného
- 10% roztok invertózy + 0,3% roztoku chloridu draselného ve vodě pro injekci

Pouze tyto roztoky mají být použity pro i.v. infuze přípravku Oxacilin AVMC.

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

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Reg. č.: 15/362/20-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 2. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

9. 12. 2024