

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. Viz bod 4.

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 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
- nitrobřišní 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 krve bakteriemi (sepsy)
- zánět mozkových blan (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:

- jestliže jste alergický(á) na pefloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), a také pacientům, u kterých se v minulosti vyskytla alergická reakce na jiné přípravky ze skupiny chinolonů.
- Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím v období růstu, 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.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Abaktal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Poškození funkce jater: U pacientů s poruchou funkce jater musí být upraveno dávkování (viz bod 4.2).
- Pefloxacin může indukovat reakce fotosenzitivity. V průběhu léčby pefloxacinem se má nemocný vyvarovat vystavení se přímému slunečnímu záření i umělému ultrafialovému záření (solária). 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).
- Léčba pefloxacinem má být přerušena při prvních příznacích zánětu šlach (tendinitidy), postižená končetina má 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.
- Pacienti s myastenii gravis se mají před podáním tohoto přípravku poradit s lékařem. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Při používání přípravku Abaktal: Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.
- Během léčby přípravkem Abaktal se může vyskytnout průjem. Pokud je průjem závažnějšího charakteru, je třeba vyhledat lékaře.
- 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.
- 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.

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 zejména při užívání následujících přípravků:

- kortikosteroidy
- theofylin
- antacida (léky snižující kyselost žaludeční šťávy) obsahující hliník, vápník, hořčík, nebo přípravky obsahující železo a/nebo zinek.
- perorální antikoagulancia.

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 plodnost

Během těhotenství se upřednostňuje přípravek Abaktal nepodávat.

Během podávání přípravku Abaktal má být kojení přerušeno.

Ohledně účinků přípravku Abaktal na lidskou fertilitu nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může mít přípravek Abaktal nežádoucí účinky na nervovou soustavu, jako např. závratě, halucinace, zmatenost a dezorientace. Při výskytu těchto nežádoucích účinků neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Abaktal používá

Přípravek Abaktal 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
- u starších pacientů je doporučeno snížené dávkování.

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.

V případě předávkování by měla být zahájena podpůrná léčba a pacient má být pod pečlivým dohledem.

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 nebo 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. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

- znečitlivění, brnění, pálení a/nebo slabost rukou nebo chodidel
- 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).

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 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abaktal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za Použitelné do/EXP. 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.

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abaktal 400 mg/5 ml obsahuje

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

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

Pomocnými látkami jsou: kyselina askorbová, disířičitan sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, benzylalkohol, hydrogenuhličitan sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Abaktal vypadá a co obsahuje toto balení

Krabičky obsahující 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Lek Pharmaceuticals d.d., 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 revidována 29.10.2014