

## STAPHYCLOX<sup>®</sup>

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ STAPHYCLOX<sup>®</sup>

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg Cloxacillin (ως Cloxacillin Sodium).

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Η Cloxacillin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων των οφειλομένων σε σταφυλόκοκκο ανθεκτικό στη βενζυλοπενικιλίνη. Χρησιμοποιείται επίσης σε μικτές στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις όταν ο σταφυλόκοκκος είναι πενικιλλοάντοχος.

Είναι ελαφρώς λιγότερο ανθεκτική στην σταφυλοκοκκική πενικιλινάση από τη μεθικιλίνη.

Είναι ανθεκτική στην αδρανοποίηση υπό του γαστρικού υγρού, και είναι κατάλληλη για την από στόματος χορήγηση. Πρέπει να χορηγείται περίπου μία ώρα πριν από τα γεύματα, επειδή η παρουσία τροφής στο στομάχι και το λεπτό έντερο ελαττώνει την απορρόφηση.

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

**Ενδομυϊκά** 250mg ανά 6ωρο. Επί βαρειών λοιμώξεων η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 500mg ανά 6ωρο.

Το STAPHYCLOX<sup>®</sup> μπορεί να χορηγηθεί και ενδοφλέβια.

**Παιδιά:** 50 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως, διαιρεμένα δόσεις ανά εξάωρο.

##### ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με 3 - 4 κ.ε. νερού για ενέσιμα (ενδομυϊκή ένεση).

**Στην Ενδοφλέβια χορήγηση:** Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου (500 mg) σε 10 κ.ε. νερού για ενέσιμα, και ενέσατε με αργό ρυθμό (4-5 λεπτά).

**Για την χορήγηση με βραδεία ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:** Το ενέσιμο παρασκευάζεται όπως και για την ενδοφλέβιο ένεση, και προστίθεται σε ορό 500ml (η ίδια αναλογία τηρείται και για πολλαπλάσια).

Το προς ένεση διάλυμα παρασκευάζεται αμέσως πριν από την χρήση.

##### 4.3. Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται στα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στην αμπικιλίνη και στις κλοξακιλλίνες.

Να μην χρησιμοποιείται για τις ενέσεις υπό τον επιπεφυκότα.

##### 4.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε πενικιλίνη, ασθματικοί, έκζεμα, λοιμώδης μονοπυρήνωση, χρόνια λεμφογενής λευχαιμία.

##### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

**Αλλοπουρινόλη:** Αυξημένη συχνότητα εξανθημάτων ιδίως σε υπερουραιμικούς ασθενείς.

**Προβενεκίδη :** Αύξηση επιπέδων αίματος, και της τοξικότητας.

**Τετρακυκλίνες :** Μείωση βακτηριοκτόνου δράσης της Κλοξακιλλίνης.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία:**

Δεν συνιστάται.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καμία.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από την Κλοξακιλλίνη είναι συνήθεις των πενικιλίνων όπως :

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξανθήματα ποικίλα, θρομβοπενική πορφύρα, πορφύρα τύπου Schonheim – Henoch με νεφρική συμμετοχή, δερματίτιδα εξ' επαφής σε γιατρούς και αδελφές, απολεπιστική δερματίτιδα, σπανίως σύνδρομο Sjogren, πυρετός, ηωσινοφιλία, αρθραλγίες, στοματίτιδα, συχειλίτιδα, ορονοσία, βαρεία αναφυλαξία.

Αραχνοειδίτιδα – εγκεφαλοπάθεια με εκδηλώσεις σπασμών ύστερα από υψηλές δόσεις πενικιλίνης, ενδοφλέβια ή ενδοραχιαία, επιλοιμώξεις.

Χαρακτηριστικό κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, θετική COOMBS.

#### **4.9. Υπερδοσολογία:**

Συνιστάται συμπτωματική θεραπευτική αγωγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777**

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το **STARHYCLOX®** (Cloxacillin) είναι ημισυνθετική πενικιλίνη. Το αντιμικροβιακό φάσμα της είναι βασικά το ίδιο με αυτό της βενζυλοπενικιλίνης, αλλά πλεονεκτεί έναντι των κλασικών πενικιλινών κατά το ότι δεν καταστρέφεται από την πενικιλινάση, και έτσι είναι δραστική και επί λοιμώξεων οφειλομένων σε ανθεκτικούς στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκους. Κυρίως όμως είναι δραστική επί στρεπτόκοκκων, πνευμονόκοκκων και σταφυλόκοκκων ανθεκτικών και μη στην πενικιλίνη.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Απορροφάται καλώς τόσο κατόπιν παρεντερικής χορηγήσεως όσο και κατόπιν από του στόματος. Η απορρόφηση από του γαστρεντερικού είναι ταχεία. Απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα, μικρή δε ποσότητα απεκκρίνεται δια της χολής.

Μεταβολίζεται στον οργανισμό σε μικρό ποσοστό, τα δε προϊόντα του μεταβολισμού διατηρούν την αντιμικροβιακή ενέργεια του φαρμάκου.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι συνάρτηση της χορηγούμενης δόσης καθ' όσον επί αύξησης αυτής επιτυγχάνεται ανάλογη αύξηση της πυκνότητας στο αίμα.

Πλεονεκτεί της Methicilin τόσο ως προς την δραστικότητα όσο και ως προς τη σταθερότητα στα οξέα, ενώ είναι κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα. Πλεονεκτεί επίσης της Oxacillin κυρίως ως προς την απορρόφηση κατόπιν χορηγήσεως από το στόμα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Έκδοχα:**

Δεν περιέχονται.

### **6.2. Ασυμβατότητες:**

Καμία.

### **6.3. Διάρκεια ζωής:**

36 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25<sup>0</sup> C.

Μετά την ανασύσταση διατηρείται μία ώρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25<sup>0</sup> C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Χάρτινο κουτί περιέχον ένα (1) γυάλινο φιαλίδιο και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης – χειρισμός:**

#### **Στην ενδομυϊκή χορήγηση:**

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου για 3-4 κ.εκ. στείρου απεσταγμένου ύδατος για ένεση.

#### **Στην ενδοφλέβια χορήγηση:**

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου (500mg) για 10 κ.εκ. στείρου απεσταγμένου ύδατος για ένεση και ενέσατε με πολύ αργό ρυθμό (4-5 λεπτά).

#### **Για τη χορήγηση σε βραδεία ενδοφλέβια σε σταγόνες έγχυσης:**

Το περιεχόμενο του ενεσίμου STAPHYCLOX® (500mg) προστίθεται σε ορό των 500ml (η ίδια αναλογία τηρείται και δια πολλαπλάσια), όλων των υγρών ενδοφλεβίου εγχύσεως.

Το προς ένεση διάλυμα παρασκευάζεται αμέσως πριν τη χορήγηση.

### **6.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

**NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52.22.282, φαξ: 210 5241368

E-mail: [info@normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr)

<http://www.normahellas.gr>

### **6.8. Παρασκευαστής:**

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ ( ΕΡΓ. 'Δ' )

48<sup>ον</sup> Χιλ. Αθηνών – Λαμίας

19011 Αυλώνα

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Πρόσφατη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας 48165/02/11-1-2003

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

27/9/1982

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

20/1/2004

**NOPMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε**  
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.  
Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368  
E-mail: [info@normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr)  
[http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr)

