

Navodilo za uporabo

Abaktal 80 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje pefloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Abaktal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Abaktal
3. Kako uporabljati zdravilo Abaktal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abaktal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abaktal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abaktal je kinolonsko protimikrobno zdravilo.

Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo zanj občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe sečil (tudi vnetje prostate (prostatitis)),
- okužbe dihal (akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, poslabšanje pri cistični fibrozi, bolnišnična pljučnica),
- okužbe ušes, nosu, obnosnih votlin, grla, sapnika, žrela in požiralnika (kronični sinusitis, zelo hudo vnetje zunanjšega ušesa (otitis externa)),
- trebušne okužbe ter okužbe jeter in žolčnika,
- bakterijske okužbe prebavil, s hudim potekom,
- pri bolnikih, ki so nosilci bakterije z imenom salmonela,
- okužbe kosti in sklepov (osteomielitis),
- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo stafilokoki, odporni proti stafilokoknemu penicilinu,
- septikemija (prisotnosti škodljivih bakterij in njihovih toksinov v krvi) in endokarditis (vnetje srčne stene),
- okužbe možganskih ovojnic,
- gonoreja,
- preprečevanje okužb pri kirurških posegih.

Zdravilo Abaktal je učinkovito pri zdravljenju okužb bolnikov, tako pri monoterapiji kot pri kombiniranju z drugimi antibiotiki.

Učinkovito je tudi pri zdravljenju in preprečevanju okužb bolnikov z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Abaktal

Zdravila Abaktal ne smete prejeti:

- če ste alergični na pefloksacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge kinolone
- če ste že kdaj imeli poškodbo tetive, povzročeno s kinoloni,
- otroci in mladostniki, stari do 18 let, v obdobju rasti (zaradi tveganja za pojav hudih boleznih sklepov)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Abaktal se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Izogibajte se svetlobi, soncu in ultravijoličnim žarkom. Če se pojavi na koži najmanjša sprememba, je treba zdravljenje s pefloksacinom ustaviti. Sončenja se ne priporoča še 4 dni po končanem zdravljenju.
Izogibajte se čezmernemu telesnemu naporu med zdravljenjem, še posebno, če ste spet začeli hoditi po dolgotrajni priklenjenosti na posteljo zaradi bolezni.
- Pri starejših bolnikih in bolnikih, ki se daljši čas zdravijo s kortikosteroidi, obstaja večje tveganje za pojav pretrganja tetive, zato se pred jemanjem nujno posvetujte z zdravnikom, ki vam bo verjetno zmanjšal odmerek.
- Če se pri vas pojavita bolečina ali otekline v predelu gležnja ali pete, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali z ortopedom. Lahko sta posledica vnetja Ahilove tetive in se lahko pojavita že takoj po začetku zdravljenja z zdravilom Abaktal. Zdravljenje bo morda potrebno ustaviti in prizadeto okončino imobilizirati.
- Zdravljenje je treba ustaviti tudi, če se pojavijo preobčutljivost in alergijske reakcije.
- Če ste kdaj v preteklosti že imeli konvulzije (krče, ki se kažejo s hudim tresenjem telesa ali dela telesa) ali ste nagnjeni k pojavu konvulzij, se glede jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se vaš vid poslabša ali, če se kaže karkšen koli drugačen vpliv na vaše oči med zdravljenjem z zdravilom Abaktal, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči (glejte poglavji Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev in 4. Možni neželeni učinki).
- Pijte dovolj tekočine, da boste vzdrževali dobro hidracijo in s tem preprečili nastajanje kristalov v seču (kristalurijo).
- Če bolehate za motnjo v presnovi porfirina (porfirijo), morate o bolezni seznaniti zdravnika.
- Če imate jetrno okvaro, vam bo moral vaš zdravnik odmerek prilagoditi stopnji okvare; pri hujših jetrnih okvarah se zdravljenju s fluoriranimi kinoloni izogibajte.
- Če imate miastenijo gravis (mišično slabost), morate zdravilo Abaktal uporabljati previdno, saj lahko pride do poslabšanja te bolezni.
- Zdravljenje je treba ustaviti, če se pojavijo znaki nevropatije (bolezni živcev).
- Zdravljenje je treba ustaviti, če se pojavi driska, zlasti huda, trdovratna in/ali krvava.
- Če imate sladkorno bolezen in sočasno prejimate peroralne antidiabetike ali inzulin, je priporočljivo skrbno nadzorovanje vrednosti glukoze v krvi.
- Če imate ledvično okvaro, odmerka ni potrebno prilagajati.
- Tako kot pri drugih antibiotikih lahko tudi pri uporabi pefloksacina, še zlasti pri podaljšanji uporabi, pride do razrasta neobčutljivih organizmov. Če se vaše stanje ne izboljša ali če pride do poslabšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ste imeli v preteklosti težave z nenormalnim srčnim ritmom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, saj so pri uporabi drugih antibiotikov iz istega razreda

fluorokinolonov poročali o spremembah srčnega ritma (vidno na EKG, električnem snemanju srca).

- Pefloksacin je treba uporabljati previdno pri starejših bolnikih, v primeru sprememb v možganih ali možganske kapi.
- Če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- Če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).
- Če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, takoj obiščite urgentno ambulanto.

Druga zdravila in zdravilo Abaktal

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Previdnost je potrebna, če uporabljate naslednja zdravila:

- teofilin (za zdravljenje astme),
- peroralne antikoagulate (proti strjevanju krvi),
- kortikosteroide (za zdravljenje avtoimunskih bolezni), še posebno, če ste starejši.

Vpliv na vrednosti laboratorijskih testov

Pri bolnikih, ki se zdravijo s pefloksacinom, lahko pride do lažno pozitivnega rezultata testov za določanje opiatov v urinu. Pozitivne rezultate testov prisotnosti opiatov utegne biti potrebno potrditi z bolj specifičnimi metodami. Pefloksacin ne vpliva na testiranje prisotnosti glikozurije.

Zdravilo Abaktal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na delovanje pefloksacina.

Med zdravljenjem z zdravilom Abaktal ni priporočljivo piti alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravila Abaktal ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, ker ni mogoče izključiti tveganja za škodljive vplive na sklepe pri plodu ali otroku.

Doječe matere morajo med uporabo zdravila Abaktal prekiniti z dojenjem.

Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Abaktal lahko zmanjša vaše reakcijske sposobnosti. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Lahko se vam pojavi nenadna prehodna izguba vida ali lahko za kratek čas omedlite. Če ima zdravilo na vas tak učinek, potem ne upravljajte vozil in strojev.

Pred vožnjo avtomobila ali upravljanjem s stroji se zato najprej prepričajte, kako zdravilo Abaktal učinkuje na vas. Če ste v dvomu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Abaktal vsebuje benzilalkohol in natrijev metabisulfit (E223)

Zdravilo Abaktal vsebuje benzilalkohol. Ne smemo ga dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Lahko povzroči toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Zdravilo Abaktal vsebuje natrijev metabisulfit (E223). Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 9 mg benzilalkohola in 0,5 mg natrijevega metabisulfit (E223). 5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (ena ampula) vsebuje 45 mg benzilalkohola in 2,5 mg natrijevega metabisulfit (E223). Zdravilo Abaktal vsebuje manj kot 1 mmol natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Abaktal

Pri prejemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Infuzijo zdravila Abaktal vam bo dalo medicinsko osebje.

Vsebino ene ampule (400 mg) se razredči z 250 ml 5-odstotne raztopine glukoze. Zdravila Abaktal ne smemo redčiti z raztopino natrijevega klorida ali raztopino, ki vsebuje kloridne ione. Abaktal raztopino za infundiranje dajemo v počasni, enourni intravenski infuziji, 400 mg na vsakih 12 ur.

Če želimo doseči učinkovito koncentracijo hitreje, začnemo zdravljenje z začetnim odmerkom 800 mg.

Za preprečevanje okužb pri kirurških posegih se priporoča 400–800 mg pefloksacina 1 uro pred posegom.

Največji dnevni odmerek je 1200 mg.

Pri starejših bolnikih se priporoča zmanjšanje odmerka pefloksacina.

Bolnikom z jetrnimi boleznimi dajemo 8 mg/kg telesne mase v enourni infuziji, in sicer bodisi enkrat dnevno, vsakih 36 ur, ali vsak drugi dan, odvisno od stopnje izraženosti obolenja jeter).

Pri bolnikih z ledvično okvaro odmerka ni potrebno spreminjati.

Zdravila Abaktal ne smejo dobiti otroci in mladostniki, stari do 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Abaktal, kot bi smeli

Malo je verjetno, da bi vam medicinsko osebje dalo prevelik odmerek zdravila. Prevelik odmerek pefloksacina lahko povzroči predvsem nevropsihiatrične simptome kot so slabost, zmedenost, psihotične reakcije, vznemirjenost, bruhanje, v hujših primerih tudi motnje zavesti in krče.

Vzdrževati je treba dobro hidracijo in biti pod skrbnim nadzorom. Zdravljenje je simptomatično. Hemodializa ni dovolj učinkovita metoda za pospešeno izločanje kinolonov iz telesa.

Če niste prejeli zdravila Abaktal

Če dvomite o tem, ali ste prejeli zdravilo, obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebje. Pomembno je, da dobite vse predpisane odmerke zdravila.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Abaktal

Medicinsko osebje vam bo to zdravilo dajalo tako dolgo, dokler bo potrebno in z dajanjem ne bo prenehalo prej, kakor vam je predpisal zdravnik, četudi se počutite bolje. Za dokončno uničenje vseh mikroorganizmov, ki so povzročili vašo bolezen, je potreben določen čas. Če zdravljenje prekinete zgodaj, lahko nekaj mikroorganizmov preživi in bolezen se lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, oči ali grla,
- težave z dihanjem.

To so simptomi **resne alergijske reakcije**, ki jo te treba brez odlašanja zdraviti, običajno v bolnišnici.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost
- slabost, bruhanje, želodčne težave (bolečine in krči v želodcu)
- koprivnica
- bolečine v sklepih in mišicah

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica, glavoboli
- kožne preobčutljivostne reakcije na sončno svetlobo in ultravijolične žarke
- driska
- spremembe krvne slike (eozinofilija)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaznavne motnje (halucinacije), razdražljivost
- psevdomembranski kolitis
- rdečina kože, srbenje
- spremembe rezultatov jetrnih testov (zvišanje vrednosti transaminaz, alkalnih fosfataz, bilirubinemija)
- spremembe krvne slike (trombocitopenija)
- tvorba kristalov v seču (kristalurija), pojav krvi v urinu (hematurija) in vnetje intersticijskega ledvičnega tkiva (intersticijski nefritis)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- akutna ledvična odpoved

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- angioedem, anafilaktični šok
- zmedenost, konvulzije (krči, ki se kažejo s hudim tresenjem telesa ali dela telesa), izguba orientacije, povišan znotrajlobanjski tlak, sunkoviti zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene ali več mišic, nočne more, mravljinčenje (parestezije), bolezen perifernih živcev, poslabšanje mišične slabosti
- prehodna izguba vida
- rdečkasto obarvane pike na koži ali druge spremembe na koži ali sluznici, Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom
- vnetje in pretrganje tetive
- sklepni izliv (sklepna oteklina, ki nastane zaradi zadebeljene sklepne ovojnice ali prevelike količine sklepne tekočine)
- slabokrvnost, spremembe krvne slike (levkopenija, pancitopenija)

Pri intravenski uporabi obstaja možnost nastanka flebitisa (vnetje ven).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abaktal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ampule shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in kartonski škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z medicinsko sestro. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abaktal

– Zdravilna učinkovina je pefloksacin.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 80 mg pefloksacina v obliki 108,20 mg pefloksacinijevega mesilata.

5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (ena ampula) vsebuje 400 mg pefloksacina v obliki 541,02 mg pefloksacinijevega mesilata.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

askorbinska kislina (E300), benzilalkohol, dinatrijev edetat, natrijev hidrogenkarbonat (E500), za uravnavanje pH), natrijev metabisulfit (E223), voda za injekcije.

Izgled zdravila Abaktal in vsebina pakiranja

Zdravilo Abaktal koncentrat za raztopino za infundiranje je rumenkasta do rumena ali zelenkasta do zelena bistra raztopina, praktično brez vidnih tujih delcev.

Zdravilo je pakirano v škatle s 5 ali 10 ampulami s 5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abaktal

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.11.2018.

-----✂-----

Naslednji podatki so namenjeni samo medicinskemu osebju:

Zdravilo Abaktal dajemo v počasni, enourni intravenski infuziji, 400 mg na vsakih 12 ur. Vsebinsko ene ampule (400 mg) razredčimo z 250 ml 5-odstotne raztopine glukoze. Zdravila Abaktal ne smemo redčiti z raztopino natrijevega klorida ali raztopino, ki vsebuje kloridne ione.

Če želimo doseči učinkovito koncentracijo hitreje, začnemo zdravljenje z začetnim odmerkom 800 mg.

Za preprečevanje okužb pri kirurških posegih se priporoča 400–800 mg pefloksacina eno uro pred posegom.

Največji dnevni odmerek je 1200 mg.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Pri starejših bolnikih je priporočljivo zmanjšanje odmerka pefloksacina. Prvi dan zdravljenja je priporočljivo dati začetni odmerek 400 mg dvakrat dnevno, temu pa sledijo odmerki po 200 mg dvakrat dnevno.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic se izločanje pefloksacina skoraj ne spremeni, ker se pretežno izloča preko jeter. Zato pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic odmerka ni potrebno spreminjati.

Pefloksacin se med hemodializo ne izloči iz organizma, zato po končani hemodializi ni potreben dodaten odmerek.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Pri bolnikih s hudo jetrno insuficienco je čas izločanja pefloksacina znatno podaljšan. Bolnikom z jetrnimi boleznimi dajemo 8 mg/kg telesne mase v enourni infuziji, in sicer: – enkrat na dan (zlatenica),

11-167417

- na vsakih 36 ur (ascites),
- na vsakih 48 ur (zlatenica in ascites).

Otroci

Zdravilo Abaktal je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let.