

Písomná informácia pre používateľa

Chloramphenicol VUAB 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sodná soľ chlórampfenikol-sukcinátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Chloramphenicol VUAB 1 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chloramphenicol VUAB 1 g
3. Ako používať Chloramphenicol VUAB 1 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chloramphenicol VUAB 1 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chloramphenicol VUAB 1 g a na čo sa používa

Liek Chloramphenicol VUAB 1 g je širokospektrálne (účinné na viac druhov baktérií) bakteriostatické (spomaľuje a zastavuje rast mikróbov) antibiotikum, ktorého použitie je vyhradené iba pre ťažké infekcie vyvolané citlivými mikróbmami, ktoré nie je možné liečiť inými, menej toxickými antibiotikami. Chlórampfenikol VUAB 1 g sa používa u dospelých, detí, vrátane nedonosených novorodencov na liečbu závažných pľúcnych, brušných, gynekologických infekcií, na liečbu zápalu mozgových blán a na liečbu zápalu hrtanovej príchlôpky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chloramphenicol VUAB 1 g

Nepoužívajte Chloramphenicol VUAB 1 g

- ak ste alergický na chlórampfenikol
- ak sa u vás v minulosti vyskytli závažné vedľajšie účinky chlórampfenikolu
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Liek vám bude podávaný pod dohľadom lekára.

Chlórampfenikol vo forme chlórampfenikol-sukcinátu určený na injekčné podanie je pri miestnom podaní neúčinný.

Predtým, ako začnete používať Chloramphenicol VUAB, obráťte sa na svojho lekára ak:

- máte ochorenie obličiek alebo pečene.

Z dôvodu možných škodlivých účinkov, vám bude chlórampfenikol podaný iba ak na liečbu vašej infekcie nie je možné použiť iné antibiotikum.

Počas liečby Chloramphenicolom VUAB:

Chlórampfenikol môže závažne tlmiť kostnú dreň.

Pri predĺženej alebo opakovanej liečbe vám lekár bude vykonávať krvné testy. Preukázanie škodlivého účinku na krvinky je dôvodom na okamžité ukončenie liečby. Pozri časť „Vedľajšie účinky“.

Vzhľadom k nebezpečenstvu možného rozvoja laktátovej acidózy (život ohrozujúce nahromadenie kyseliny mliečnej v organizme), vám lekár bude vykonávať krvné vyšetrenia.

U novorodencov, predčasne narodených novorodencov, u starších pacientov, u pacientov s ochorením obličiek alebo pečene a u pacientov súčasne používajúcich lieky, ktoré sa môžu s chlórampfenikolom vzájomne ovplyvniť, bude lekár sledovať hladiny antibiotika v krvnom sére.

Pri liečbe chlórampfenikolom môže dôjsť k premnoženiu baktérie *Clostridium difficile* a tak môže dôjsť až k vzniku závažnej hnačky, ktorá je prejavom život ohrozujúceho zápalu hrubého čreva (pseudomembránovej kolitídy). Informujte lekára, ak sa u vás objaví hnačka. Pozri časť „Vedľajšie účinky“.

Pri liečbe chlórampfenikolom môže dôjsť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov, vrátane húb. Informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete príznaky novej infekcie.

Iné lieky a Chloramphenicol VUAB 1 g

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

To sa týka obzvlášť týchto liekov:

- Baktericídne antimikrobiálne lieky (penicilíny, cefalosporíny, makrolidové antibiotiká). Tieto lieky a chlórampfenikol môžu svoje účinky vzájomne rušiť.
- Aminofenazón (liek proti bolesti, znižujúci teplotu), karbimazol (liek používaný pri poruche štítnej žľazy) a iné liečivá, ktoré tlmia činnosť kostnej drene, rovnako ako chlórampfenikol.
- Fenytoín (liek užívaný aj pri epilepsii), antidiabetiká (tolbutamid, chlórpropamid), látky znižujúce zrážanlivosť krvi (warfarín, dikumarol). Chlórampfenikol spomaľuje metabolizmus týchto liekov a tým predlžuje ich účinok. Pri súbežnej liečbe môže byť nevyhnutná úprava ich dávkovania.
- Fenobarbital (liek užívaný aj pri epilepsii) a rifampicín (antibiotikum) môžu urýchliť metabolizmus chlórampfenikolu.
- Takrolimus (potláča imunitnú odpoveď). Chlórampfenikol spomaľuje metabolizmus tohto lieku. V prípade súbežného podávania je potrebné sledovať plazmatické hladiny takrolimu a v prípade potreby upraviť jeho dávkovanie.
- Paracetamol (liek na horúčku) spomaľuje metabolizmus chlórampfenikolu a tak predlžuje jeho účinok.
- Cyklofosfamid (liek užívaný pri rakovine). Chlórampfenikol znižuje jeho účinok.
- Metotrexát (liek užívaný pri rakovine). Chlórampfenikol zvyšuje jeho účinok.
- Chlórampfenikol znižuje účinok liekov s obsahom železa, vitamínu B₁₂ a kyseliny listovej na krvotvorbu.

Chloramphenicol VUAB 1 g a jedlo, nápoje a alkohol

Chlórampfenikol vyvoláva neznášanlivosť alkoholu. Počas liečby chlórampfenikolom nepite alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

V tehotenstve vám bude Chloramphenicol VUAB 1 g podaný iba v prípade závažnej infekcie, ktorú nie je možné liečiť inak a ak je liečba pre vás nevyhnutne potrebná.

Počas používania lieku Chloramphenicol VUAB 1 g nesmiete dojčiť. Lekár posúdi význam vašej liečby a rozhodne či ukončiť dojčenie alebo liečbu týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neprichádza do úvahy, pretože liek sa podáva hospitalizovaným pacientom.

Chloramphenicol VUAB 1 g obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 71,29 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Chloramphenicol VUAB 1 g

Liek vám bude podaný vnútrožilovo (do žily).

Dávkovanie závisí od závažnosti infekcie. Odporúčané dávky:

Dospelí:

Odporúčaná denná dávka pri výhradne vnútrožilovom podaní je 1 g (vyjadrené v hodnotách chlórampfenikolovej bázy), každých 6 – 8 hodín.

Starší pacienti:

Starším pacientom s normálnou funkciou pečene a obličiek sa podáva odporúčaná dávka pre dospelých.

Použitie u detí

Deťom sa podáva denná dávka 50 mg/kg chlórampfenikolu v rozdelená do dávok podávaných každých 6 hodín (táto denná dávka nesmie byť prekročená). Lekár bude sledovať prípadný výskyt škodlivých účinkov chlórampfenikolu.

Novorodenci a predčasne narodené deti:

25 mg/kg denne rozdelených do dávok.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek:

Dávkovanie chlórampfenikolu musí byť znížené.

Vo výnimočných prípadoch, ako je septikémia (otrava krvi) alebo meningitída (zápal mozgových blán), môžu byť podané dávky až do 100 mg/kg/deň. Tieto vysoké dávky vám budú znížené hneď ako to bude možné.

Pre predchádzanie relapsov (nové prepuknutie alebo zhoršenie príznakov choroby) musí liečba pokračovať po návrate telesnej teploty do normálu 4 dni v prípade rickettsiových infekcií a 8 – 10 dní v prípade tyfoidnej horúčky (brušný týfus).

Pre ďalšie zlepšenie vášho stavu bude vykonaná náhrada za iné vhodné antibiotikum užívané perorálne (ústami).

Ak vám zabudnú podať Chloramphenicol VUAB 1 g

Liek vám budú podávať v zdravotníckom zariadení a je veľmi nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak máte napriek tomu podozrenie, že sa na vašu dávku zabudlo, okamžite upozorníte na to lekára alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sa vyskytujú asi u 10 % pacientov. Pre stanovenie frekvencie výskytu nie sú k dispozícii dostatočné údaje z klinických štúdií a preto sú nižšie uvedené s frekvenciou „Neznáme“.

Ak sa u vás objavia prejavy ktoréhokolvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite o tom informujte svojho lekára:

Neznáme (častot' výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov)

Poruchy krvi

- Vratný útlm činnosti kostnej drene s poklesom počtu niektorých krviniek, (retikulyocytopenia, leukopénia, trombocytopenia) a poklesom hematokritu (pomer červených krviniek v krvi); táto forma poruchy krvotvorby je závislá od dávky, vyskytuje sa počas liečby alebo po nej a v priebehu 10-20 dní po ukončení liečby sa stav normalizuje, zistí sa krvným vyšetrením
- Nevratná progresívna (postupujúca) aplastická anémia (nedostatok červených krviniek spôsobený útlmom kostnej drene). Vznik tejto formy poruchy krvotvorby je nezávislý na dávke. Prejavuje sa za 2-4 mesiace, prípadne i oveľa neskôr po ukončení terapie chlórampenikolom a môže byť smrteľná. Hlavná príčina je pravdepodobne v imunologických zmenách v organizme predovšetkým pri opakovanej (vrátane miestnej) liečbe chlórampenikolom. Môže sa prejavovať malátnosťou, slabosťou, únavnosťou, búšením srdca, bolesťami hlavy, poruchou spánku a koncentrácie, hučaním v ušiach, zvýšenou citlivosťou na chlad, nechutenstvom; bledosťou kože a slizníc
- Gray syndróm (šedá cyanóza) sa môže vyskytnúť u nedonosených novorodencov a novorodencov a je spájaný s nedostatočnou zrelosťou pečene a obličiek
- pokles počtu niektorých krviniek (granulocytopenia, hypoplastická anémia, pancytopenia, trombocytopenia)
- riziko hemolytickej anémie (nedostatok červených krviniek vyvolaná ich predčasným a nadmerným zánikom) u osôb s nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy. Môže sa prejavovať malátnosťou, slabosťou, únavnosťou, búšením srdca, bolesťami hlavy, poruchou spánku a koncentrácie, hučaním v ušiach, zvýšenou citlivosťou na chlad, nechutenstvom; žltkastým sfarbením kože a očných bielok (žltackou)
- paroxyzmálna nočná hemoglobinúria (nadmerný rozklad červených krviniek spôsobuje a vylučovanie hemoglobínu močom, čo sa prejaví tmavým sfarbením ranného moču)

Poruchy imunitného systému

- angioedém (opuch tváre, pier, slizníc napríklad dýchacích ciest), anafylaktická reakcia (prudká alergická reakcia, prejavujúca sa vyrážkou, sťaženým dýchaním (v dôsledku opuchu dýchacích ciest), poklesom krvného tlaku (pocit na odpadnutie), ktorá môže byť smrteľná
- vyrážka

Poruchy nervového systému

- zápal zrkového alebo sluchového nervu. Poškodenie zraku býva väčšinou vratné po okamžitom vysadení lieku, ale bolo pozorované aj nevratné poškodenie zraku a slepota.
- zmätenosť, delírium
- depresia
- bolesť hlavy
- periférna neuritída (zápal nervu, poškodenie periférnej (okrajovej) časti nervového systému)
- pocitovanie intenzívnej horkej chuti (po rýchlom vnútrožilovom podaní)

Poruchy dýchacej sústavy

- opakujúce sa ťažkosti s dýchaním súvisiace so zvýšenou hladinou kyseliny mliečnej (laktátová acidóza).

Poruchy tráviacej sústavy

- enterokolitída (zápal tenkého a hrubého čreva),
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny) a zápal jazyka.

Celkové poruchy

- horúčka
- Jarischova-Herxheimerova reakcia (reakcia organizmu na endotoxíny, ktoré sa uvoľňujú v dôsledku masívneho rozpadu baktérií). Môže vzniknúť po podaní vyšších dávok (napr. pri liečbe týfu) a prejavuje sa zvýšenou telesnou teplotou, bolesťami svalov, únavou.
- krvácavé stavy. U ľudí s poruchou metabolizmu alebo výživy môže dôjsť pri dlhodobom podávaní ku krvácačným prejavom z útlmu bakteriálnej črevnej flóry produkujúcej vitamín K.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chloramphenicol VUAB 1 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení:

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite.

Pokiaľ roztok nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania po otvorení a čas pred použitím sú na zodpovednosť používateľa a normálne čas nemá byť dlhší než 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Frakcie, ktoré neboli v priebehu 24 hodín spotrebované, musia byť zlikvidované.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Chloramphenicol VUAB 1 g obsahuje

Liečivo je sodná soľ chlórarnfenikolu-sukcinátu 1,38 g, čo zodpovedá chlórarnfenikolu 1 g v 1 injekčnej liekovke.

Tento liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá Chloramphenicol VUAB 1 g a obsah balenia

Biely až svetložltý lyofilizovaný prášok.

Sklenená injekčná liekovka s gumovou zátkou a s hliníkovým uzáverom s plastovým odnímateľným (flip-off) viečkom, škatuľka.

1 injekčná liekovka s obsahom 1 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Česká republika
tel : +420220394504
fax: +420220911036
e-mail: office@vuab.cz

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Chloramphenicol VUAB 1 g

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania:

Na intravenózne injekcie po rekonštitúcii vodou na injekcie na príslušný objem.

Roztok sa aplikuje intravenózne (používa sa roztok pripravený rekonštitúciou obsahu liekovky s 15 ml vody na injekcie); vhodnou formou aplikácie je intravenózna infúzia.

Roztok môže byť zmiešaný s fyziologickým roztokom.

Chloramphenicol VUAB 1 g sa musí podávať len intravenózne. Bolo preukázané, že po intramuskulárnom podaní je neúčinný!

Čas použiteľnosti

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2° – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite.

Pokiaľ roztok nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania po otvorení a čas pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a normálne čas nemá byť dlhší než 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Frakcie, ktoré neboli v priebehu 24 hodín spotrebované, musia byť zlikvidované. Pripravené roztoky nesmú byť sterilizované parou.