

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OXACILINA-250
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	250mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 ó 90 mL para 60 mL, con vaso dosificador. Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 ó 90 mL para 60 mL
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. Planta de Penicilánicos Orales. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-13-139-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de octubre de 2013
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Oxacilina (eq a 279,34 mg de oxacilina sódica monohidratada*)	250,0 mg
Se incrementa en un 1,36 %	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz

### Indicaciones terapéuticas:

Infecciones debidas a estafilococos productores de betalactamasa incluyendo la otitis externa, coadyuvante en el tratamiento de neumonías, impétigos, celulitis, osteomielitis y endocarditis estafilocócicas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporina s.

Hipersensibilidad inmediata a betalactámicos.

No administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Se empleara durante el embarazo y la lactancia siempre que los beneficios superen el posible riesgo potencial para la madre y el recién nacido y bajo criterio médico.

En niños sobre todos en aquellos con un peso menor de 40 kg y en ancianos.

Valorar la relación riesgo –beneficio en caso de asma, eczema, fiebre del heno y urticaria, enfermedad gastrointestinal, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos y disfunción hepática y /o renal.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Niños: puede dar lugar a sensibilización. Los neonatos y otros lactantes pueden desarrollar hematuria, albuminuria y azoemia transitoria cuando se les administran dosis elevadas (de 150 a 175 mg/kg/d).

Insuficiencia renal, pacientes con pobre función renal por el riesgo de nefrotoxicidad, insuficiencia hepática. Alergia como asma, eccema, fiebre del heno, urticaria. Antecedentes de enfermedad gastrointestinal especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos.

Sensibilidad cruzada: los pacientes con alergia a una penicilina pueden ser también alérgicos a otras penicilinas.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: diarrea leve, náuseas o vómitos, fiebre, rash, cansancio o debilidad no habituales y eosinofilia.

Ocasionales: neutropenia. Superinfecciones por organismos resistentes incluyendo la Pseudomona y la Candida en tratamientos prolongados, hematuria, eliminación de grandes cantidades de orina de color muy claro, edema de la cara y lóbulos, respiración dificultosa.

Raras: Hepatitis e ictericia por colestasis

### **Posología y modo de administración:**

Adultos: 0,5-1 g c/4-6 h que puede llegar a 2 g. En infecciones severas.

Niños: 50-100 mg/kg/d en dosis divididas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Anticonceptivos orales: disminuye la eficacia de los contraceptivos.

Alopurinol: incrementa la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas. Anticoagulantes: prolongación del tiempo de protrombina.

Cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas y tetraciclinas: interfieren con los efectos bactericidas de las penicilinas en el tratamiento de la meningitis o en otras situaciones donde sea necesario un efecto bactericida rápido.

Antibióticos bacteriostáticos como tetraciclinas y sulfas: disminuye la acción bactericida de las penicilinas.

Probenecid: retarda su eliminación y eleva sus niveles plasmáticos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo: B. No existen estudios adecuados que demuestren riesgo fetal.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna, a bajas concentraciones, en madres lactantes puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias

**Sobredosis:**

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01CF04

Grupo Farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas resistentes a las betalactamasas.

Mecanismo de acción: bactericida, con un modo de acción similar al de las bencilpenicilina; pero es resistente a la penicilinasa estafilocócica. Es activo contra estafilococos productores y no productores de penicilinasa. Su actividad contra estreptococos tales como: *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus piógenas* es menor que las bencilpenicilinas pero suficiente para ser usado cuando estos microorganismos están presentes con estafilococos resistentes a la penicilina.

Es inefectivo contra *Enterococcus faecalis*.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción oral: No es completamente absorbida del tracto gastrointestinal. La absorción se puede ver reducida por la presencia de alimentos en el estómago.

Vida media: 0.5 - 1 hora. La vida media se prolonga en neonatos.

Distribución: Aproximadamente un 93% se une a proteínas plasmáticas. Atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna. Es poco difundido en el fluido cerebroespinal, excepto cuando las meninges están inflamadas. En concentraciones terapéuticas puede ser encontrada en fluido pleural, sinovial y en los huesos.

Excreción: El fármaco en forma inalterada y sus metabolitos son excretados en la orina por filtración glomerular y secreción tubular renal. La eliminación renal es entre un 20 y un 30% de la dosis oral. También es excretada por la bilis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Se separa las cápsulas de los blísteres que son recolectados en bolsa de nylon y guardado en la planta. Al finalizar el mes se trasladan carretillas hidráulica al almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2023.