

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	OXACILINA-500
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
No. de Registro:	M-15-072-J01
Fecha de Inscripción:	20 de abril de 2015

Composición:

Cada cápsula contiene:

Oxacilina (eq. a 547,32 mg de Oxacilina sódica)	500 mg
---	--------

Lactosa Monohidratada	38,28 mg
-----------------------	----------

Plazo de validez	30 meses.
-------------------------	-----------

Condiciones de almacenamiento:	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 cefalosporinas.

Hipersensibilidad inmediata a betalactámicos.

Contiene Lactosa, no usar en enfermos intolerantes a la Lactosa.

Precauciones:

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 azotemia transitoria cuando se les administran dosis elevadas de 150 a 175mg/kg/d.

Insuficiencia renal, pacientes con pobre función renal por el riesgo de nefrotoxicidad, insuficiencia hepática. Alergia como asma, eczema, 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.

No utilizar en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

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 método de administración:

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

Dosis máxima: 2 g /día.

Niños: 50-100mg/kg/d cada 4-6 horas.

Dosis máxima: 100mg/kg/día.

En infecciones debidas al *estreptococo β hemolítico*, la terapia con antibiótico debe ser continuado durante 10días al menos.

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, Sulfamida y Tetraciclina: 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 la Tetraciclina y las sulfas: disminuyen 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:

Sobredosificación: Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén

Propiedades farmacodinámicas:

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 pyogenes* 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:

No es completamente absorbida por el 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 93,0% 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 30,0% de la dosis oral. También es excretada por la bilis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de abril de 2015.