

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abaktal, 80 mg/ml (400 mg/5 ml), roztwór do infuzji *Pefloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Abaktal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abaktal
3. Jak stosować Abaktal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Abaktal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Abaktal i w jakim celu się go stosuje

Roztwór do infuzji Abaktal zawiera substancję czynną – pefloksacynę, syntetyczny lek bakteriobójczy z grupy fluorochinolonów. Charakteryzuje się on szerokim zakresem działania przeciwbakteryjnego i silnie działa na bakterie tlenowe Gram-ujemne i gronkowce (w tym szczepy odporne na metycylinę).

Stosowanie leku Abaktal jest wskazane w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na pefloksacynę:

- zakażenia układu oddechowego
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia ucha, nosa i gardła
- zakażenia układu pokarmowego i dróg żółciowych
- zakażenia kości i stawów
- zakażenia skóry
- posocznica i zapalenie wsierdza
- zakażenia opon mózgowo-rdzeniowych

Abaktal jest skuteczny w leczeniu zakażeń, zarówno stosowany w monoterapii (jako jedyny lek), jak i razem z innymi antybiotykami. Jest on również skuteczny w leczeniu i zapobieganiu zakażeniom u pacjentów z osłabioną odpornością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abaktal

Kiedy nie stosować leku Abaktal i poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pefloksacynę, inny antybiotyk z grupy chinolonów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgna związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową;

- jeśli pacjent ma chorobę ośrodkowego układu nerwowego (padaczka, miażdżyca mózgowych naczyń krwionośnych);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (w okresie wzrastania).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem leku skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abaktal należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku (ma co najmniej 65 lat);
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent choruje na miastenię (chorobę, która powoduje osłabienie niektórych mięśni);
- u pacjenta występuje skłonność do drgawek;
- u pacjenta występowały zaburzenia przepływu mózgowego, zmiany w strukturze mózgu lub udar;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, w tym zaburzenia rytmu (widoczne w badaniu EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca);
- pacjent choruje na cukrzycę;
- u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej – u pacjentów leczonych lewofloksacyną może to prowadzić do rozpadu krwinek czerwonych;
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic).

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.

Ponadto, jeśli **w czasie stosowania** leku u pacjenta wystąpią opisane niżej objawy, należy ponownie zwrócić się do lekarza:

- ból lub obrzęk w okolicy ścięgna; mogą to być objawy zapalenia ścięgna lub zerwania ścięgna i mogą wystąpić podczas leczenia lub po kilku miesiącach od jego zakończenia; może być konieczne przerwanie stosowania leku; aby tego uniknąć, nie należy w czasie leczenia wykonywać nadmiernego wysiłku fizycznego;
- wysypka na skórze, trudności w oddychaniu lub inne objawy uczulenia – może to być reakcja alergiczna na ten lek i może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna (patrz także punkt 4);
- uczucie osłabienia, drętwienie lub mrowienie rąk i nóg lub mięśni twarzy; mogą to być objawy uszkodzenia nerwów i może być konieczne przerwanie leczenia;
- biegunka, zwłaszcza ciężka, uporczywa i (lub) krwawa, która może wystąpić w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia; należy o tym natychmiast poinformować lekarza, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – ciężkiego powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku; przeciwwskazane jest przyjmowanie leków hamujących ruchy jelit;
- objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek objawy dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Ochrona skóry przed światłem

Podczas stosowania tego leku oraz przez co najmniej 4 dni od zakończenia leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego, gdyż skóra staje się bardziej wrażliwa na światło i u osób, które nie przestrzegają poniższych zasad, mogą wystąpić poparzenia lub pęcherze:

- należy stosować kremy z filtrem o wysokim współczynniku ochrony,
- należy zawsze nosić nakrycie głowy i odzież osłaniającą skórę rąk i nóg,
- nie opalać się z użyciem lamp ani w solariach.

Abaktal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Abaktal i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- teofilina (lek stosowany u pacjentów z trudnościami w oddychaniu);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi);
- kortykosteroidy (leki stosowane w stanach zapalnych), gdyż mogą zwiększać podatność na zapalenie i (lub) zerwanie ścięgien.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

U osób leczonych pefloksacyną mogą występować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń silnych leków przeciwbólowych (tzw. opioidów) w moczu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Abaktal u kobiet w ciąży i karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Abaktal może zaburzać koncentrację. W rzadkich przypadkach może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, zaburzające sprawność psychofizyczną, jak: drgawki, ból i zawroty głowy, splątanie, dezorientacja. Przed podjęciem tych czynności należy poznać reakcję organizmu na lek, a w razie wątpliwości poradzić się lekarza.

Abaktal zawiera alkohol benzylowy i pirosiarczyn sodu

Jedna ampułka (5 ml) leku Abaktal zawiera 45 mg alkoholu benzylowego.

Jedna ampułka (5 ml) leku Abaktal zawiera 25 mg pirosiarczynu sodu. Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować Abaktal

Abaktal jest lekiem przeznaczonym do stosowania w szpitalu. Podawany jest przez personel medyczny.

Lek wskazany jest do stosowania tylko u dorosłych.

Lek w dawce 400 mg jest podawany co 12 godzin w powolnej, trwającej godzinę infuzji dożylniej. W celu szybszego uzyskania skutecznego stężenia leku we krwi leczenie można rozpocząć od podania dawki nasycającej 800 mg.

W zapobieganiu zakażeniom po zabiegach chirurgicznych podaje się 400 do 800 mg pefloksacyny na godzinę przed zabiegiem.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abaktal

Jest mało prawdopodobne, aby personel medyczny podał pacjentowi zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent przypuszcza, że otrzymał za dużo leku Abaktal, powinien natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania dawki leku

Jeżeli pacjent nie jest pewny, czy otrzymał lek, powinien skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Ważne jest otrzymanie wszystkich zaleconych dawek leku.

Przerwanie stosowania leku Abaktal

Personel medyczny będzie podawał lek tak długo, jak to jest konieczne i nie przerwie jego stosowania wcześniej, niż zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się już lepiej. Do zniszczenia wszystkich drobnoustrojów, które wywołały chorobę, potrzebny jest określony czas stosowania leku. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy **natychmiast przerwać podawanie leku i zwrócić się do lekarza**:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka, oczu lub gardła
- trudności w oddychaniu

Są to objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** i konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia, zazwyczaj w szpitalu.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- trudności w zasypianiu
- ból brzucha, nudności, wymioty
- pokrzywka
- ból stawów, ból mięśni

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- duża liczba szczególnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- zawroty głowy
- ból głowy
- biegunka
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (fotowrażliwość)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy), drażliwość
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (ciężkie powikłanie związane ze stosowaniem antybiotyku, objawiające się wodnistą biegunką, która może zawierać krew, również z kurczami brzucha i wysoką gorączką)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań krwi na skutek zaburzeń czynności wątroby (zwiększone stężenie bilirubiny)
- zaczerwienienie skóry (rumień), świąd

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ostra niewydolność nerek
- oddzielanie się paznokcia od łożyska pod wpływem działania światła

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może spowodować bledność lub zażółcenie skóry na skutek uszkodzenia krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych (leukopenia), zmniejszenie liczby krwinek wszystkich rodzajów (pancytopenia)
- uczucie splątania, drgawki
- dezorientacja
- uporczywy ból głowy z zaburzeniami widzenia lub bez takich zaburzeń (nadciśnienie śródczaszkowe), zwłaszcza u młodych pacjentów po długotrwałym stosowaniu pefloksacyny
- nagły skurcz mięśni (mioklonie)
- koszmary senne
- zaburzenia czucia (odczucie łaskotania, świąd lub mrowienie bez wyraźnej przyczyny)
- odczucie bólu, pieczenia drętwienia (neuropatia)
- nasilenie miastonii
- fioletowe plamy na skórze (plamica naczyńniowa)
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka, nagła reakcja alergiczna)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i położonych pod nią tkanek w okolicy twarzy, warg, jamy ustnej, języka, oczu lub gardła)
- ciężkie reakcje skórne przebiegające z łuszczeniem i pęcherzami (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella)
- zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna
- wysięk do stawu
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub w razie podejrzenia zapalenia ścięgien, leczenie należy niezwłocznie przerwać. Po podaniu dożylnym może wystąpić zapalenie żyły.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Abaktal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od światła.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Abaktal

Substancją czynną leku jest pefloksacyna. 1 ml roztworu do infuzji zawiera 80 mg pefloksacyny (w postaci mezylanu pefloksacyny). 5 ml roztworu do infuzji (1 ampułka) zawiera 400 mg pefloksacyny (w postaci mezylanu pefloksacyny).

Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, sodu pirosiarczyn, disodu edetynian, alkohol benzyłowy, sodu wodorowęglan (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Abaktal i co zawiera opakowanie

Abaktal jest klarownym roztworem barwy od żółtawej do żółtej lub od zielonkawej do zielonej, bez widocznych cząstek.

Opakowanie zawiera 10 ampulek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. (22) 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie

Abaktal należy podawać w dawce 400 mg co 12 godzin, w powolnej, trwającej godzinę infuzji dożylniej.

W celu szybszego uzyskania skutecznego stężenia leku we krwi, na początku leczenia podaje się dawkę nasycającą 800 mg.

W zapobieganiu zakażeniom związanym z zabiegami chirurgicznymi zaleca się podanie od 400 do 800 mg pefloksacyny na godzinę przed zabiegiem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zmniejszenie dawki pefloksacyny. W pierwszym dniu leczenia zaleca się podanie dawki nasycającej 400 mg dwa razy na dobę, a w kolejnych dniach 200 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dawka stosowana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wynosi 8 mg/kg mc. i należy ją podawać w trwającej godzinę infuzji dożylniej:

- raz na dobę (jeśli występuje żółtaczka);
- co 36 godzin (jeśli występuje wodobrzusze);
- co 48 godzin (jeśli występuje żółtaczka i wodobrzusze).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie pefloksacyny pozostaje praktycznie niezmienione, ponieważ główną drogą eliminacji jest wątroba. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pefloksacyna nie jest usuwana metodą hemodializy, dlatego nie jest konieczne podanie dodatkowej dawki po zakończeniu dializy.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu Abaktal u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat jest przeciwwskazane.

Sposób podawania

Zawartość jednej ampułki (400 mg) należy przed podaniem rozcieńczyć 250 ml 5% roztworu glukozy. Nie rozcieńczać produktu leczniczego Abaktal roztworem chlorku sodu ani roztworem zawierającym jony chlorkowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abaktal

Przedawkowanie pefloksacyny może wywoływać przede wszystkim neuropsychiczne objawy podmiotowe i przedmiotowe u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek na skutek przewlekłego śródmiąższowego zapalenia nerek.

Niezbędne jest utrzymanie odpowiedniego nawodnienia i ścisła obserwacja stanu pacjenta. Leczenie jest objawowe.

Hemodializa nie jest odpowiednią metodą usuwania chinolonów z organizmu.