

BETA-LATTAMICI - OXACILLINA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE**

OXACILLINA

PRINCIPIO ATTIVO	Oxacillina sale sodico
Nome commerciale	Penstapho
Categoria farmacologica	Antibatterici beta lattamici - penicilline
Dosaggi disponibili	- polvere e solvente per soluzione iniettabile 1g/5ml.
Via di somministrazione	- endovenosa; - intramuscolare.
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulti e bambini con peso >40 Kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infezioni da lievi a moderate delle vie aeree superiori o per quelle localizzate nella pelle o nei tessuti molli: 250 mg – 500 mg ogni 4-6 ore. - Infezioni gravi come quelle delle vie aeree inferiori o variamente localizzate: 1 o più g a seconda del giudizio medico ogni 4-6 ore. <p>Bambini con peso <40 Kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infezioni lievi: 50 mg/kg/die ogni 6 ore. - Infezioni gravi: 100 mg/kg/die ogni 4-6 ore. <p>Nei pazienti con <u>insufficienza renale</u>, non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio; tuttavia nei soggetti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/minuto può essere indicato il dosaggio più basso dell'usuale range posologico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Somministrazione Intramuscolare: iniettare lentamente e profondamente in grosse masse muscolari quadrante superiore del gluteo) evitando accuratamente di danneggiare il nervo sciatico. - Via endovenosa: Iniettare endovena in almeno 10 minuti. Specie nei pazienti anziani, esercitare particolare cautela a causa della possibilità di tromboflebite. La somministrazione rapida può provocare convulsioni.
Ricostituzione e diluizione del farmaco	<p>Soluzione ad uso intramuscolare: Aggiungere al flacone il contenuto della fiala acclusa alla confezione, agitare bene fino ad ottenere una soluzione limpida.</p> <p>Soluzione ad uso endovenoso: aggiungere soluzione fisiologica o acqua per preparazioni iniettabili nella seguente proporzione: 250-500 mg in 5 ml - 1 g in 10 ml.</p> <p>Soluzione per fleboclisi: La soluzione ad uso endovenoso va ulteriormente diluita in soluzioni per fleboclisi: soluzione fisiologica 0,9% - destrosio 5% - destrosio 5% in soluzione fisiologica - fruttosio 10% - fruttosio 10% in soluzione fisiologica - ringer lattato – soluzione salina lattato-potassica. Solo le soluzioni citate dovranno essere usate per l'infusione e.v. di penstapho. La concentrazione dell'antibiotico deve trovarsi tra 0,5 e 2 mg/ml.</p>
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra: Non sono richieste condizioni particolari di conservazione</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione ricostituita: 3 giorni a temperatura non superiore ai 25°C , o per una settimana in frigorifero tra 2 e 8°C. - Soluzione per fleboclisi: 6 ore.
Incompatibilità	Aminoglicosidi (evitare la stessa siringa e lo stesso deflussore in quanto si inattivano reciprocamente e perdono attività antibatterica).

	E' sempre preferibile infondere una fisiologica tra un antibiotico e l'altro.
Incompatibilità alimentari	Non nota.
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Probenecid</u>: aumenta e prolunga i livelli sierici delle penicilline; - <u>Methotrexate</u>: le penicilline ne diminuiscono l'escrezione; - <u>Vaccini per il tifo e antitubercolari</u>: gli antibiotici possono diminuire l'effetto di BCG; - <u>Antagonisti di vit. K</u>: le penicilline possono aumentare l'effetto anticoagulante degli antagonisti della Vitamina K (Coumadin); - <u>Contraccettivi orali</u>: Le penicilline sono in grado di interferire con l'efficacia dei contraccettivi orali.
Controindicazioni	Oxacillina è controindicata in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità alle penicilline o ad un componente della formulazione; - Nelle pazienti in gravidanza, allattamento e in età neonatale.
Gravidanza	Non è stata stabilita la sicurezza del farmaco in gravidanza e pertanto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il controllo diretto del medico.
Allattamento	Viene escreto nel latte materno, pertanto deve essere somministrato con molta cautela nelle donne che allattano.
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Ipersensibilità</u>: Immediate (di solito entro 20 minuti dalla somministrazione): orticaria, prurito, angioedema, laringospasmo, broncospasmo, ipotensione, collasso vascolare fino al decesso. - Ritardate (di solito dopo le 48 ore e sino a 2-4 settimane dall'inizio della terapia): febbre, astenia, orticaria, mialgie, artralgie, dolori addominali e rash cutanei (sintomi della malattia da siero). - <u>Eventi gastrointestinali</u>: nausea, vomito, diarrea, stomatite, lingua ispessita ed altri sintomi di irritazione gastrointestinale. Con l'uso di quasi tutti gli agenti antibatterici, compreso PENSTAPHO, è stata riportata diarrea associata a Clostridium difficile che può variare in gravità da diarrea lieve a colite fatale. - <u>Eventi neurologici</u>: reazioni neurotossiche simili a quelle osservate con la penicillina G (letargia, confusione, spasmi, miocloni multifocale, convulsioni epilettiformi localizzate o generalizzate), molto raramente ambliopia e neuropatie. - <u>Eventi renali</u>: danno renale tubulare e nefrite interstiziale. Le manifestazioni di questo tipo di reazione possono includere rash, febbre, eosinofilia, ematuria, proteinuria ed insufficienza renale. La nefropatia non appare essere dose-correlata ed è generalmente reversibile dopo pronta interruzione della terapia. - <u>Eventi ematologici</u>: eosinofilia, trombocitopenia, anemia emolitica, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia, granulocitopenia e depressione del midollo osseo. - <u>Eventi epatici</u>: epatotossicità, caratterizzata da febbre, nausea e vomito insieme a test epatici anormali, soprattutto innalzamento dei livelli di SGOT. Sono stati riportati aumenti asintomatici e transitori delle concentrazioni sieriche di fosfatasi alcalina, SGOT e SGPT.
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Prima dell'inizio della terapia, ed almeno una volta alla settimana durante la terapia con PENSTAPHO, dovranno essere effettuate emocolture, conte dei globuli bianchi e della formula leucocitaria, devono essere determinate l'azotemia, la creatininemia e le concentrazioni ematiche di SGOT e SGPT. Nel caso di innalzamento di questi valori si dovranno considerare variazioni del dosaggio. - <u>Uso pediatrico</u>: a causa della funzione renale non completamente sviluppata nei neonati, le penicilline penicillinasi-resistenti possono non essere completamente escrete con livelli ematici troppo elevati. In questi pazienti sono raccomandate frequenti determinazioni dei livelli ematici ed i necessari aggiustamenti del dosaggio. Tutti i neonati trattati con penicilline devono essere strettamente monitorati per le manifestazioni cliniche e di laboratorio di effetti tossici.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Istruire il paziente affinché assuma il farmaco al medesimo orario tutti i giorni fino al completamento del trattamento prescritto, anche se si sente

	<p>meglio. Una dose dimenticata deve essere presa non appena ci si ricorda;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informare il paziente di comunicare al personale sanitario se si manifestano febbre e diarrea, soprattutto se le feci presentano sangue, pus o muco. Avvertire il paziente di non trattare la diarrea senza aver consultato il personale sanitario; - Questo farmaco può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali. Si consiglia un'ulteriore forma di controllo delle nascite.
<p>Avvertenze</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili, inclusi funghi, che richiedono l'adozione di adeguate misure terapeutiche; - PENSTAPHO non deve essere mescolato con gli aminoglicosidi nella stessa siringa o soluzione, a causa della possibile mutua inattivazione e perdita dell'attività antibatterica; - Qualora nel corso della terapia si manifestino episodi di ipersensibilità alla oxacillina sodica, è opportuno interrompere il trattamento e somministrare i farmaci abitualmente indicati in tale evenienza (antistaminici, vasocostrittori e/o cortisonici). Le reazioni anafilattiche gravi richiedono un trattamento immediato di emergenza con adrenalina, liquidi per via e.v., steroidi, ossigeno e mantenimento della pervietà delle vie aeree, compresa l'intubazione se necessaria; - L'oxacillina non è dializzabile. Solo quantità minime sono rimosse dall'emodialisi o dalla dialisi peritoneale.