

Příbalová informace: informace pro pacienty

Chloramphenicol VUAB 1 g prášek pro injekční roztok

chloramphenicolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Chloramphenicol VUAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chloramphenicol VUAB používat
3. Jak se Chloramphenicol VUAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Chloramphenicol VUAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Chloramphenicol VUAB a k čemu se používá

Přípravek Chloramphenicol VUAB je syntetické širokospektré bakteriostatické antibiotikum, jehož použití je vyhrazeno pouze pro těžké infekce vyvolané citlivými mikroby, které nelze léčit jinými, méně toxickými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chloramphenicol VUAB používat

Neužívejte přípravek Chloramphenicol VUAB:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku chloramfenikol

Upozornění a opatření

Před použitím Chloramphenicolu VUAB se porad'te se svým lékařem.

Přípravek Vám bude podáván pod dohledem lékaře.

Chloramfenikol nesmí být používán při léčbě infekcí, které jsou citlivé na méně toxická antibiotika, není určen k preventivnímu podání. Je vyhrazen pro případy, ve kterých nelze použít jiné, méně toxické antibiotikum.

Při prodloužené nebo opakované léčbě Vám lékař bude provádět krevní testy. Průkaz škodlivého účinku na krevní tělíska je důvodem k okamžitému ukončení léčby.

U novorozenců, nedonošených dětí, u starších pacientů, u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin a u pacientů současně užívajících léky, které se mohou s chloramfenikolem vzájemně ovlivnit, bude lékař sledovat hladiny antibiotika v krevním séru.

Při léčbě chloramfenikolem může dojít k přemnožení necitlivého *Clostridium difficile*, a tak může dojít ke vzniku závažného průjmu. Informujte lékaře, pokud se u Vás průjem objeví.

Při léčbě chloramfenikolem může dojít k přemnožení necitlivých mikroorganismů, včetně hub.

Chloramfenikol určený pro injekční podání je neúčinný při místním podání.

Další léčivé přípravky a Chloramphenicol VUAB

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To se týká zejména těchto léků:

- baktericidní antimikrobiální léčiva (peniciliny, cefalosporiny, makrolidová antibiotika). Tyto léky a chloramfenikol mohou své účinky vzájemně rušit.
- aminofenazon (lék proti bolesti, snižující teplotu), karbimazol (lék užívaný při poruše štítné žlázy) tlumí kostní dřeň stejně jako chloramfenikol.
- fenytoin (lék užívaný při epilepsii), antidiabetika (tolbutamid, chlorpropamid), látky snižující srážení krve (warfarin, dikumarol). Chloramfenikol zpomaluje rozklad těchto léků a tak prodlužuje jejich účinek. Při současné léčbě může být nezbytná úprava jejich dávkování.
- fenobarbital (lék užívaný při epilepsii) a rifampicin (antibiotikum) mohou urychlit rozklad chloramfenikolu.
- takrolimus (potlačuje imunitní odpověď). Chloramfenikol zpomaluje rozklad tohoto léku. V případě souběžného podávání je třeba monitorovat plazmatické hladiny takrolimu a v případě potřeby upravit jeho dávkování.
- paracetamol (snižuje tělesnou teplotu) zpomaluje rozklad chloramfenikolu, a tak prodlužuje jeho účinek.
- cyklofosfamid (lék užívaný při rakovině). Chloramfenikol snižuje jeho účinek.
- methotrexát (lék užívaný při rakovině). Chloramfenikol zvyšuje jeho účinek.

Chloramfenikol vyvolává nesnášenlivost alkoholu a snižuje účinek přípravků železa, vitamínu B₁₂ a kyseliny listové na krvetvorbu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství lze chloramfenikol podávat pouze u těch závažných infekcí, kde nelze léčit jinak, a kdy prospěch léčby převažuje nad možným rizikem pro plod.

U kojících matek lékař posoudí význam léčby pro matku a rozhodne, zda ukončit kojení nebo léčbu chloramfenikolem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní. Přípravek se podává hospitalizovaným pacientům.

3. Jak se Chloramphenicol VUAB používá

Přípravek bude podán do žíly.

Dávkování závisí na závažnosti infekce. Doporučené obvyklé dávky:

U dospělých je obvyklá denní dávka 1 g (vyjádřeno v hodnotách chloramfenikol báze), každých 6 – 8 hodin.

Starší pacienti: Starším pacientům s normální jaterní a ledvinou funkcí se podává obvyklá dávka pro dospělé.

Děti: Dětem se podává 50 mg/kg chloramfenikolu denně v rozdělených dávkách každých 6 hodin (tato dávka nesmí být překročena). Pacienty je nutné kontrolovat z hlediska výskytu známek toxicity.

Novorozenci a předčasně narozené děti: 25 mg/kg denně v rozdělených dávkách.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin: Dávka chloramfenikolu musí být snížena.

Ve výjimečných případech, jako je septikemie nebo meningitida, mohou být podány dávky až do 100 mg/kg/den. Tyto vysoké dávky budou sníženy ihned, jakmile je to klinicky indikováno.

K prevenci návratu infekce musí léčba pokračovat po návratu tělesné teploty k normálu ještě další 4 dny u riketsiových infekcí a 8 – 10 dnů u tyfoidní horečky.

Po zlepšení Vašeho stavu bude provedena náhrada za jiné vhodné perorálně podávané antibiotikum.

Způsob podání

Roztok se aplikuje nitrožilně (užívá se roztok připravený zředěním obsahu lahvičky 15 ml vody na injekci); vhodnou formou aplikace je nitrožilní infuze.

Pokud není nitrožilní aplikace možná, je možné přípravek podat intramuskulárně, ale absorpce bude pomalá a nepředvídatelná.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Chloramphenicol VUAB nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se vyskytují asi u 10% pacientů. Pro stanovení četnosti výskytu nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří:

Poruchy krve a lymfatického systému:

- vratný útlum činnosti kostní dřeně s poklesem počtu některých krevních tělísek (retikulocytopenie, leukopenie, trombocytopenie) a poklesem hematokritu (objem červených krvinek v krvi);
- nevratná progresivní aplastická anemie.
- riziko hemolytické anemie u osob s nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- paroxysmální noční hemoglobinurie (rozklad červených krvinek ve spánku a vyloučení hemoglobinu močí).

- gray syndrom (šedá cyanóza) u novorozenců, zvláště nedonošených. *Další nežádoucí účinky (četnost výskytu nelze stanovit):*

Poruchy nervového systému:

Zmatenost, delirium, deprese, bolest hlavy, periferní neuritida, neuritida zrakového nebo sluchového nervu (zánět nervů). (Poškození zraku bývá většinou vratné při brzkém vysazení přípravku, ale bylo pozorováno i nevratné poškození zraku a slepota.)

Po rychlém intravenózním podání mohou pacienti pociťovat intenzivní hořkou chuť.

Gastrointestinální poruchy:

Pocit na zvracení, zvracení, průjem; stomatitida (zánět sliznice ústní dutiny) a zánět jazyka, enterokolitida (zánět tenkého a tlustého střeva).

Celkové poruchy reakce v místě aplikace:

Horečka.

Po podání vyšších dávek (např. při léčbě tyfu) může vzniknout Jarisch-Herxheimerova reakce (endotoxinová reakce).

U dystrofií může dojít při dlouhodobém podávání ke krvácivým projevům z útlumu bakteriální střevní flóry produkující vitamin K.

Poruchy imunitního systému:

Vyrážka, angioedém, anafylaktické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Chloramphenicol VUAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce za EXP.. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci vodou na injekci nebo 0,9% roztokem chloridu sodného byla prokázána na dobu 24 hodin při 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po rekonstituci jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Chloramphenicol VUAB obsahuje

Jedna injekční lahvička obsahuje chloramphenicolium 1 g (jako chloramphenicoli natrii succinas 1,38 g). Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje přibližně chloramphenicolium 67 mg.

Tento přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Chloramphenicol VUAB vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až slabě nažloutlý lyofilizovaný prášek.

Skleněná injekční lahvička, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 1 lahvička o obsahu 1 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2023

Chloramphenicol VUAB

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Podání intravenózní, příp. intramuskulární injekcí po zředění vodou na injekci nebo fyziologickým roztokem na příslušný objem.

Roztok se aplikuje intravenózně (používá se roztok připravený zředěním obsahu lahvičky 15 ml vody na injekci); vhodnou formou aplikace je intravenózní infuze.

Pokud není intravenózní aplikace možná, je možné přípravek podat intramuskulárně, ale absorpce bude pomalá a nepředvídatelná.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci vodou na injekci nebo 0,9% roztokem chloridu sodného byla prokázána na dobu 24 hodin při 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Frakce, které nebyly během 24 hodin spotřebovány, musí být zlikvidovány. Preparované roztoky nesmí být sterilizovány parou.