

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Staklox 250 mg og 500 mg hylki, hörð.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Dicloxacillin INN natríum, samsvarandi Dicloxacillinum INN 250 mg eða 500 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hylki, hart.

Hvít, hörð matarlímshylki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum penicillínasamyndandi klasasýkla, t.d. við sárasýkingum, ígerðum, beinasýkingum og blóðsýkingu (sepsis).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Venjulegir skammtar eru 250 mg fjórum sinnum á sólarhring. Við svæsnum sýkingum eru gefin 500 mg fjórum sinnum á sólarhring. Þessa skammta má auka við mjög alvarlegar sýkingar.

Skammtastærðir handa börnum:

Venjulegir skammtar eru 25 mg/kg líkamsþyngdar, skipt í 4 jafna skammta á sólarhring. Þessa skammta má auka við mjög alvarlegar sýkingar.

Lyfjagjöf:

Hylkið á að taka í heilu lagi með minnst ½ glasi af vatni. Einnig má opna hylkið, tæma og taka innihaldið inn og drekka glas af vatni með. Lyfið má ekki taka útafliggjandi eða rétt fyrir svefn. Lyfið á að taka minnst 1 klst. fyrir eða 2 klst. eftir máltíð til þess að fá hámarksfrásog.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir penicillíni eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar vegna hugsanlegs krossofnæmis milli penicillína, cefalóspórína, cefamýcína, 1-oxa-beta-laktama og karbapenema.

Ef ofnæmi kemur fram meðan á meðferð stendur skal hætta notkun lyfsins og gera viðeigandi ráðstafanir.

Alvarlegt bráðaofnæmi (anaphylaxis) þar sem tafarlausrar neyðarmeðferðar er þörf, er þekkt meðal sjúklinga sem fá penicillínsambönd.

Notkun sýklalyfja getur leitt til offjölgunar ónæmra örvera. Við endursýkingu (superinfection) skal hefja viðeigandi meðferð og íhuga ber hvort hætta eigi meðferð með lyfinu.

Við notkun sem næst allra sýklalyfja eru þekkt dæmi um sýndarhimmuristilbólgu (pseudomembraneous colitis). Mikilvægt er að hafa þessa sjúkdómsgreiningu í huga hjá sjúklingum sem fá niðurgang og hefja viðeigandi meðferð þegar sjúkdómsgreining liggur fyrir.

Áður en meðferð er hafin skal greina sýkingarvaldinn og gera næmispróf.

Við langtímameðferð á að gera reglubundnar mælingar á starfsemi líffæra, þar með talið nýrna, lifrar og blóðfrumumyndandi kerfa.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Probenecid hindrar seytingu um nýrnapiplur (tubular secretion) og hægir á útskilnaði penicillínsambandsins, en við það eykst þéttni þess og það helst lengur í sermi.

Verkun warfaríns/díkúmaróls getur minnkað séu lyfin notuð samtímis díkloxacillíni.

Sýklalyf sem eru gefin óstaðbundið, geta dregið úr verkun getnaðarvarnarlyfja til inntöku með því að hafa áhrif á endurfrásog í þörmum, en það er mjög sjaldgæft.

Penicillínsambönd geta eyðilagt virkni amínóglýkósíða *in vitro*, sem getur valdið því að niðurstöður úr mælingum á virkni amínóglýkósíða í sermissýnum, verða ranglega of lágar.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir á æxlun benda ekki til skerðingar á frjósemi eða til fósturskaða. Öryggi við notkun hjá konum á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Lyfið ætti því ekki að nota á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Díkloxacillín skilst út í brjóstamjólk og því skal gæta varúðar þegar lyfið er gefið konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Ofnæmi (snemmbært eða síðbúið) hefur komið fram, líkt og við notkun annarra penicillínsambanda. Einkenni eru yfirleitt væg en alvarleg tilvik ofnæmis hafa sést.

Algengar (> 1/100)	Meltingarfæri: Ógleði, uppköst, meltingartruflanir, uppþemba og niðurgangur. Húð: Útbrot.
Sjaldgæfar (1/100 – 1/1.000)	Húð: Ofsakláði, kláði.
Mjög sjaldgæfar (< 1/1.000)	Meltingarfæri: Kviðverkir, sýndarhimmuristilbólga (pseudomembraneous colitis). Sviðatilfinning í vélinda, bólga í vélinda og sáramyndun. Blóð: Fjölgun eósinfíkla (eosinophilia), rauðalosblóðleysi (hemolytic anemia), kyrningahrap (agranulocytosis), hvítkornafæð

(neutropenia), hvítfrumnafæð (leukopenia), kyrningafæð (granulocytopenia), blóðflagnafæð (thrombocytopenia), beinmergsbæling.

Lifur: Gallteppulifrareitrun (chloestatic hepatotoxicity).

Ofnæmi: Ofsabjúgur (angioedema), raddbandakrampi, berkjukrampi, lágbrýstingur, bráðaofnæmi.

Nýru: Pípluskemmdir, blóðmiga (hematuria), nýrabólga (nephritis), nýrakvilli (nephropathy), skert nýrnastarfsemi.

Öndunarferi: Sog- eða blísturshljóð við öndun (astmaöndun), hnerrar.

Annað: Hiti, vöðvaverkir, liðverkir.

Þekkt eru dæmi um einkennalaus hækkun á basískum fosfatösum, ASAT og ALAT, sem gengur til baka.

Sveppavöxtur í munnholi og kynfærum getur komið fram.

4.9 Ofskömmun

Ekki er unnt að skilja díkloxacillín út með blóð- eða kviðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Beta- laktamasapólin penicillín, ATC flokkur: J 01 C F 01.

Díkloxacillín er penisillínasapólið, sýrupólið, hálf samtengt penicillínsamband. Það hamlar myndun bakteríufrumuveggja og hefur bakteríudrepani áhrif (bactericidal) á penicillínnæmar bakteríur í vaxtarfasa. Díkloxacillín er virkt gegn flestum Gram-jákvæðum kokkum, þar á meðal β -hemólýtískum keðjusýklum (streptókokkum), pneumókokkum og klasasýklum (stafýlókokkum), einnig þeim stofnum sem mynda penicillínasa.

5.2 Lyfjahvörf

Díkloxacillín frásogast hratt en takmarkað frá meltingarvegi. Hjá fastandi fullorðnum einstaklingum næst hámarksþéttni í sermi innan $\frac{1}{2}$ - 2 klst. og 35-76% af innteknum skammti frásogast. Fæða í meltingarvegi minnkar frásog díkloxacillíns. Eftir inntöku er þéttni lyfsins í sermi í réttu hlutfalli við skammt. Einn 500 mg skammtur af díkloxacillíni í inntöku gefur hámarksþéttni í sermi um 15 míkrog/ml.

Díkloxacillín er um 95% próteinbundið í sermi. Það dreifist í bein, gall, fleiðru- og liðvökva, en einungis takmörkuð þéttni næst í heila- og mænuvökva.

Helmingunartími útskilnaðar er um 45 mín. Díkloxacillín umbrotnar að hluta til í virk og óvirk niðurbrotsefni og er skilið út í þvagi með gaukulsíun (glomerular filtration) og seytingu um nýrnaþiplur (tubular secretion). Lyfið skilst einnig að hluta til út með galli í hægðum.

Lækkun þéttni í plasma hefur komið fyrir hjá sjúklingum með cystic fibrosis vegna aukins útskilnaðar.

Einungis lítið magn lyfsins skilst út með blóðskilun eða kviðskilun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið gerðar langtíma dýrarannsóknir á díkloxacillíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesiumsterat, vatnsfrí kísiltvíoxíðkvoða.
Hylki: matarlím, títantvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning.
Pakkningastærðir:
Hylki 250 mg: 24 stk., 30 stk., 32 stk.
Hylki 500 mg: 20 stk., 24 stk., 30 stk. 32 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfirði.
Sími 550 3300

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Hylki 250 mg: MTnr 870016 (IS)
Hylki 500 mg: MTnr 870017 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

1. apríl 1988/26. júní 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. apríl 2010.