

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Абактал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Абактал
3. Како да го употребувате Абактал
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Абактал

Abaktal®/Абактал® 400mg/5ml раствор за инјектирање

PEFLOXACIN

Активна супстанција е пефлорксацин во форма на пефлорксацин месилат.
Помошни супстанции: аскорбинска киселина, бензил алкохол, натриум едетат, натриум хидрогенкарбонат (за рН приспособување), натриум метабисулфид, вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Абактал и за што се употребува

Пет (5) ml раствор за инјектирање (една ампула) содржи 400 mg пефлорксацин во форма на пефлорксацин месилат.
Еден (1) ml раствор за инјектирање содржи 80 mg пефлорксацин во форма на пефлорксацин месилат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 ампули што содржат 5 ml раствор за инјектирање.



Абактал спаѓа во групата лекови наречени кинолонски антимиќробни лекови.

Се употребува за лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми што се чувствителни на пефлосацин:

- инфекции на уринарниот тракт (вклучувајќи простатитис),
- инфекции на дишните патишта (акутно влошување на хроничен бронхитис, влошување на цистична фиброза, пневмонија добиена во болница),
- инфекции во оториноларингологијата (хроничен синуситис, сериозен отитис екстерна),
- стомачни и хепатобилијарни инфекции,
- сериозни бактериски гастроинтестинални инфекции,
- кај пациенти кои се носители на бактеријата салмонела,
- инфекции на коските и на зглобовите (остеомиелитис),
- инфекции на кожата и на мекото ткиво,
- септикемија и ендокардитис,
- менингитис,
- гонореја,
- превенција на инфекции при хируршки зафати.

Абактал е ефикасен за лекување на инфекции кога се употребува поединечно (монотерапија) или во комбинација со други антибиотици. Исто така, ефикасен е и при лекување и профилакса на инфекции кај имунокомпромитирани пациенти.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Абактал

Не треба да го употребувате Абактал ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на пефлосацин, на некоја друга состојка на Абактал или на некој друг кинолон,
- некогаш сте имале проблем со тетивите, како што е тендинитис што бил поврзан со лекување со кинолонски антибиотик; тетивата е жила што го поврзува мускулот со скелетот,
- сте дете или тинејџер во развој.

Не треба да го употребувате овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да Ви се даде Абактал.

Бидете особено внимателни со Абактал:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот ако:

- имате 60 години или поголема возраст,
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб,



- имате симптоми на воспаление на тетивата и руптури (прскање) на тетивата за време на лекувањето или неколку месеци по прекинувањето на лекувањето - во такви случаи може да почувствувате болка или оток во делот на болната тетива; доколку дојде до појава на болка или оток може да биде потребно да се прекине лекувањето,
- имате мијастенија гравис (состојба што предизвикува некои мускули на телото да ослабат и лесно да се заморуваат),
- сте склони кон напади (епилептични),
- Ви се влоши видот или имате други проблеми со очите за време на третманот со Абактал. Веднаш треба да се консултирате со очен специјалист (видете го делот Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини и делот 4. Мозни несакани дејства),
- почувствувате слабост, замаеност или трпнење на рацете и нозете или на лицето; ова може да бидат знаци за оштетување на нервите и затоа лекувањето мора да се прекине,
- сте имале оштетување на мозокот поради мозочен удар или друга повреда на мозокот,
- имате дијареја, особено ако е сериозна, постојана и/или крвава; ова може да се случи во текот на лекувањето или неколку недели откако ќе се прекине лекувањето; веднаш информирајте го Вашиот лекар, бидејќи ова може да биде знак за сериозна состојба на цревата,
- некогаш сте имале срцеви проблеми: бидејќи во ритамот на срцето (гледано на ЕКГ, електрично снимање на срцето) се забележани промени со други антибиотици што спаѓаат во групата на флуорокинолони, информирајте го Вашиот лекар доколку имате историја на абнормален срцев ритам,
- имате алергиски реакции на овој лек; ако се појават исипување или црвенило по кожата, тешкотии во дишењето или други симптоми на алергиска реакција (видете го дел 4 - Мозни несакани дејства), веднаш информирајте го Вашиот лекар,
- сте дијабетичар,
- страдате од недостиг на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа; ако Ви е даден пefлоксацин може да дојде до оштетување на црвените крвни зрнца.

Избегнувајте изложување на светлина, сончева светлина или на ултравиолетови зраци (видете го дел 3 - Како да го употребувате Абактал).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.



Не се препорачува употреба на овој лек ако:

- сте бремена, или мислите дека сте бремена, или има можност да забремените,
- доите или планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Абактал може да Ве направи да бидете помалку внимателни. Во ретки случаи може да ја наруши менталната и/или физичката способност за возење или за ракување со машини, така што треба да се осигурите да дознаете како реагираат на лекот пред да управувате со возило или да ракувате со машина. Доколку се сомневате, консултирајте се со Вашиот лекар.

Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Абактал може да влијае врз начинот на кој дејствуваат другите лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на начинот на кој дејствува Абактал. Особено треба да го информирате Вашиот лекар ако сте употребувале некој од следниве лекови:

- **кортикостероиди**, понекогаш наречени стероиди (оние што се употребуваат против воспаление); може да добиете воспаление и/или руптури (прскање) на тетивите,
- теофилин (за проблеми со дишењето),
- антикоагуланси (против коагулација на крвта).

Интеракции со лабораториски тестови

Уринарните тестови може да покажат лажно позитивни резултати за силните аналгетици наречени опијати кај лица кои го употребуваат овој лек.

3. Како да го употребувате Абактал

Администрацијата на инјекциите Абактал треба да ја изведува медицинско лице во здравствена установа.

Инјекциите Абактал се администрираат во вена како бавна едночасовна инфузија, 400 mg на секои 12 часа.

Терапијата може да се започне со почетна доза од 800 mg за побрзо да се постигнат ефективни концентрации на пефлосацин во крвта.

За превенција од инфекции при хируршки зафати се препорачуваат од 400 до 800 mg пефлосацин еден час пред операција.

За повозрасните пациенти се препорачува да се намали дозата на Абактал.



Дозата кај пациенти со заболување на црниот дроб изнесува 8 mg/kg телесна тежина и се дава како едночасовна инфузија еднаш на ден, на секои 36 часа или еднаш на секој втор ден (во зависност од сериозноста на заболувањето на црниот дроб).

Заштитете ја кожата од сончева светлина

Заштитете се од директна сончева светлина додека го употребувате овој лек дури и по четири дена откако сте престанале да го употребувате. Ова е потребно затоа што кожата ќе стане многу почувствителна на сонце и може да изгори, да почувствувате трпнење или да добиете сериозни пликови ако не ги следите мерките за претпазливост:

- бидете сигурни дека употребувате крем за сончање со висок заштитен фактор,
- секогаш носете капа и облека што ги покрива рацете и нозете,
- избегнувајте да користите лежалки што се на сонце.

Ако сте зеле поголема доза од Абактал отколку што треба

Не е вообичаено медицинското лице да Ви даде поголема доза од лекот отколку што е потребно. Доколку не сте сигурни, секогаш прашајте зошто Ви се дава одредена доза од лекот.

Прекумерна доза на пefлоксацин може првенствено да предизвика невропсихијатриски симптоми, како што се конфузија, психотични реакции, агитација (вознемиреност), а во сериозни случаи нарушена свесност и конвулзии.

Ако сте заборавиле да земете Абактал

Вашиот лекар или медицинската сестра ќе Ви дадат инструкции кога треба да го примите лекот. Не е вообичаено лекот да Ви се даде поинаку од пропишаното. Доколку мислите дека сте пропуштиле доза, разговарајте со Вашиот лекар или со медицинската сестра.

Ефекти кога престанува третманот со Абактал

Медицинскиот персонал ќе Ви дава Абактал сè додека Ви е потребно и нема да го прекине давањето на лекот порано од пропишаното од лекарот, дури и ако се чувствувате подобро. Потребно е одредено време за целосно да се уништат сите микроорганизми што ја предизвикале болеста. Доколку предвреме го прекинете лекувањето, болеста може да се повтори, а состојбата да се влоши или бактеријата да стане отпорна на лекот.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Абактал може да предизвика несакани дејства, што не се појавуваат кај сите.

Ако забележите некои од следниве несакани дејства треба да се прекине со употребата на овој лек и веднаш да контактирате со лекарот:



- отекување на лицето, усните, устата, јазикот, очите или на грлото,
 - тешкотии во дишењето.
- Ова се симптоми на сериозни алергиски реакции и затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 пациенти кои го примаат лекот):

- тешкотии во спиењето;
- болка во стомакот или во абдоминалниот регион, лошење, повраќање;
- исипување со чешање;
- болка во зглобовите и во мускулите.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1.000 пациенти кои го примаат лекот):

- високо ниво на специфичен тип бели крвни зрнца (еозинофилија);
- чувство на вртоглавица, главоболка;
- дијареја (пролив);
- зголемена чувствителност на кожата на сонце и на ултравиолетова светлина (фотосензитивност).

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1.000, но повеќе од 1 на 10.000 пациенти кои го примаат лекот):

- лесно помодрување и крвање поради намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија);
- слушање или гледање работи што не се тука (халуцинации), иритација (раздражливост);
- дијареја (пролив) која може да биде крвава, можно е со грчеви во стомакот и со висока температура, а ова може да бидат знаци за сериозен проблем со цревата;
- зголемување на нивото на некои црнодробни ензими во крвта;
- анализите на крв може да покажат некои невообичаени резултати поради проблеми со црниот дроб (зголемен билирубин);
- зацрвенување на кожата, чешање.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти):

- акутни нарушувања на бубрезите.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположливите податоци):



- намалување на црвените крвни зрнца (анемија), а ова може да ја направи кожата побледа или пожелта поради оштетување на црвените крвни зрнца;
- ниско ниво на белите крвни зрнца (леукопенија);
- намалување на бројот на сите типови крвни зрнца (панцитопенија);
- чувство на збунетост, напади (конвулзии), дезориентација, постојана главоболка со или без заматен вид (интракранијална хипертензија), особено кај млади пациенти по продолжена употреба на пефлоксацин;
- ненадејна мускулна контракција;
- кошмари;
- чувство на пецкање, чешање или трпнење без очигледна причина;
- печење, трпнење, болка или вкочанетост, а ова може да бидат знаци на нешто што се нарекува невропатија;
- влошување на мијастенија гравис (ретка болест на нервниот систем);
- пурпурни дамки на кожата (васкуларна пурпура);
- сериозно исипување по кожата, што може да вклучи појава на пликови или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот или гениталиите;
- болка и воспаление на тетивите или на лигаментите, што може да доведе до руптура (прскање), а најчесто е зафатена Ахиловата тетива;
- отечени зглобови.

5. Чување на Абактал

Лекот да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.
Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-3392/14



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Абактал треба да се администрира како бавна едночасовна интравенска инфузија, 400 mg на секои 12 часа. Содржината на една ампула (400 mg) се разредува со 250 ml 5% глюкоза. Абактал не треба да се разредува со раствор на натриум хлорид или со кој било друг раствор што содржи хлоридни јони.

За побрзо да се постигнат високи дози на пefлоксацин, доза од 800 mg може да се администрира во почетокот на третманот.

За превенција од инфекции при хируршки зафати се препорачуваат од 400 до 800 mg пefлоксацин еден час пред операцијата.

Повозрасни пациенти

За повозрасните пациенти се препорачува намалување на дозата на пefлоксацин. Првиот ден од третманот се препорачува доза од 400 mg два пати на ден (на 12 часа). Понатаму третманот се продолжува со 200 mg пefлоксацин два пати на ден.

Пациенти со ренални нарушувања

Кај пациентите со нарушена бубрежна функција елиминацијата на пefлоксацин останува практично непроменета, бидејќи хепаталниот клиренс е главен пат на елиминација. Поради тоа, не е потребно намалување на дозата кај пациентите со нарушена бубрежна функција. Пefлоксацинот не се отстранува со хемодијализа, па поради тоа не е потребно дополнително дозирање на крајот од дијализата.

Пациенти со хепатални нарушувања

Кај пациентите со сериозна хепатална инсуфициенција елиминацијата на пefлоксацин е значително продолжена. Дозата за пациентите со влошена хепатална функција изнесува 8 mg/kg телесна тежина администрирана како едночасовна интравенска инфузија:

- еднаш дневно (жолтица),
- на секои 36 часа (асцити),
- на секои 48 часа (жолтица и асцити).

Педијатриска популација

Абактал е контраиндициран кај деца и кај адолесценти до 18 години.



- отечени зглобови.

5. Чување на Абактал

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина и влага.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-3393/14