

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Streptomycinum TZF, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Streptomycinum*

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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Streptomycinum TZF zawiera jako substancję czynną streptomycynę, która jest naturalnym antybiotykiem aminoglikozydowym. Działa na prątki gruźlicy, a także na niektóre inne bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Streptomycynę stosuje się w leczeniu umiarkowanie ciężkich i ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje.

Zakażenia gruźlicze, wywołane przez *Mycobacterium tuberculosis*; stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwprątkowymi.

Zakażenia niegruźlicze

- Dżuma
- Tularemia
- Bruceloza
- Ziarniniak pachwinowy
- Wrzód miękki
- Zakażenia układu oddechowego, zapalenie wsierdza; stosuje się w skojarzeniu z innymi antybiotykami (najczęściej z β -laktamowymi)
- Zapalenie płuc; stosuje się w skojarzeniu z innymi antybiotykami
- Zakażenia układu moczowego
- Zapalenie wsierdza; stosuje się w skojarzeniu z penicyliną
- Posocznica wywołana Gram-ujemnymi pałeczkami; stosuje się w skojarzeniu z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Streptomycinum TZF

Kiedy nie stosować leku Streptomycinum TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na streptomycynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe;
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu i (lub) błędnika;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podczas stosowania streptomycyny mogą wystąpić zaburzenia słuchu i szumy uszne. Jeśli u pacjenta przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia występują zaburzenia słuchu lub błędnika, należy koniecznie poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania streptomycyny.
 - Jeśli pacjentowi przepisano streptomycynę do długotrwałego leczenia, lekarz zleci wykonywanie badań słuchu (próba kaloryczna, test audiometryczny) przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas kuracji. Jeśli pojawią się objawy uszkodzenia słuchu, np. ból głowy, nudności, wymioty, zaburzenia równowagi i (lub) negatywne wyniki badań słuchu, należy odstawić lek i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku szybka interwencja lekarska zapobiega trwałemu uszkodzeniu słuchu.
 - U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nasila się toksyczne działanie streptomycyny; jeśli pacjent choruje na nerki, powinien o tym poinformować lekarza przed przyjęciem streptomycyny.
 - Podczas stosowania streptomycyny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów, np. drożdżaków. Jeśli podczas leczenia streptomycyną wystąpią objawy nowych zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.
 - Jeśli podczas leczenia streptomycyną choroby wenerycznej (np. ziarniniak pachwinowy, wrzód miękkie), lekarz podejrzewa u pacjenta równoczesne zakażenie kiłą, zwykle zleca wykonanie odpowiednich badań przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie oraz po jego zakończeniu.
 - U pacjentów z miastenią streptomycyna może nasilać objawy choroby.
- Jeśli podczas leczenia streptomycyną wystąpią zaburzenia słuchu lub inne nasilone objawy niepożądane (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

U małych dzieci streptomycynę należy stosować z dużą ostrożnością, nie przekraczając zalecanych dawek. Należy zwłaszcza obserwować, czy u dziecka nie występują zaburzenia neurologiczne lub oddechowe.

Streptomycinum TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki zwiotczające mięśnie i środki wprowadzające do znieczulenia ogólnego;
- leki moczopędne (np. kwas etakrynowy, furosemid, mannitol);
- antybiotyki takie, jak: neomycyna, kanamycyna, gentamycyna, cefalorydyna, paromomycyna, wiomycyna, polimyksyna B, kolistyna, tobramycyna;
- cyklosporyna (lek stosowany w celu osłabienia czynności układu odpornościowego).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka 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 u kobiety w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Jeśli kobieta otrzymuje streptomycynę, powinna przerwać karmienie piersią w okresie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować Streptomycinum TZF

Lek Streptomycinum TZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Streptomycinum TZF podaje lekarz lub pielęgniarka, wstrzykując w mięsień pośladka lub uda.

Dokładną dawkę leku oraz częstotliwość jego podawania określi lekarz w zależności od ciężkości zakażenia, rodzaju drobnoustroju wywołującego zakażenie, wieku i masy ciała pacjenta.

Gruźlica

Streptomycynę stosuje się w pierwszej fazie leczenia gruźlicy, zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwprątkowymi (np. izoniazyd, pirazynamid, ryfampicyna), zwykle przez pierwsze 2 miesiące leczenia. Streptomycynę stosuje się również, jako jeden z leków przeciwprątkowych, w terapii przerywanej.

	Leczenie ciągłe	Leczenie przerywane	
		dwa razy w tygodniu	trzy razy w tygodniu
Dorośli	15 mg/kg mc./dobę maks. 1 g	25 do 30 mg/kg mc./dobę maks. 1,5 g	25 do 30 mg/kg mc./dobę maks. 1,5 g
Dzieci	20 do 40 mg/kg mc./dobę maks. 1 g	25 do 30 mg/kg mc./dobę maks. 1,5 g	25 do 30 mg/kg mc./dobę maks. 1,5 g

Całkowita dawka streptomycyny w ciągu jednego kursu leczenia nie powinna przekraczać 120 g.

Zakażenia niegruźlicze

Dorośli

Zwykle 1 do 2 g na dobę w dawkach podzielonych, w zależności od wrażliwości drobnoustroju i ciężkości zakażenia, przez 3 do 7 dni.

Tularemia

1 do 2 g na dobę w dawkach podzielonych przez 7 do 14 dni; jeśli choroba przebiega bez gorączki - 5 do 7 dni.

Dżuma

2 g na dobę w 2 dawkach podzielonych, przez co najmniej 10 dni.

Zapalenie wsierdzia

- *Wywołane przez paciorkowce.* Streptomycynę podaje się przez 2 tygodnie w skojarzeniu z penicyliną. W pierwszym tygodniu terapii podaje się 1 g streptomycyny 2 razy na dobę, w drugim tygodniu - 500 mg 2 razy na dobę. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat lek należy podawać w dawce 500 mg 2 razy na dobę przez 2 tygodnie.
- *Wywołane przez enterokoki.* Streptomycynę w skojarzeniu z penicyliną podaje się przez 6 tygodni. Przez pierwsze 2 tygodnie leczenia podaje się 1 g 2 razy na dobę, a następnie przez 4 kolejne tygodnie - 500 mg 2 razy na dobę.

Dzieci

Zwykle 20 do 40 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 1 g/dobę) w dawkach podzielonych, co 6 lub 12 godzin.

Pacjenci w wieku powyżej 50 lat

Pacjenci powyżej 50 lat otrzymują zwykle mniejszą dawkę leku, a podczas leczenia lekarz zwykle zaleca wykonanie oznaczenia stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi oraz badania słuchu.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania

Streptomycynę można podawać tylko domięśniowo.

Dokładne informacje dotyczące podawania leku i sposób przygotowania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Streptomycinum TZF

Ponieważ lek Streptomycinum TZF będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie niewłaściwej dawki. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Streptomycinum TZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Streptomycinum TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Występujące **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- szumy uszne, ból w uchu, zaburzenia słuchu;

- obrzęk zlokalizowany najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący być groźny dla życia, ciężka reakcja alergiczna, której objawami może być nagłe utrudnienie oddychania, mówienia i połykania, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść;

Występujące z **częstością nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie, swędzące, złuszczone wysypki skórne, zwłaszcza z powstawaniem pęcherzy i bolesnością oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych;
- W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Działania te występują z **częstością nieznaną**:

- zmniejszenie lub zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna) objawiają się zwiększoną skłonnością do występowania krwawień, siniaków lub zakażeń;
- uczucie kłucia, mrowienia twarzy lub kończyn, drętwienie kończyn, zapalenie nerwu wzrokowego;
- nudności, wymioty, zaburzenia równowagi;
- wysypki skórne, pokrzywka, świąd;
- osłabienie mięśni;
- zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi – z reguły dotyczy pacjentów z już istniejącymi chorobami nerek, otrzymujących duże dawki leku;
- ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Streptomycinum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Streptomycinum TZF

Substancją czynną leku jest streptomycyna w postaci siarczanu streptomycyny.

Jedna fiolka zawiera 1 g streptomycyny.
Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Streptomycinum TZF i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie: 1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Sposób podawania

Streptomycynę można podawać tylko domięśniowo.

Dorośli i starsze dzieci

Zwykle podaje się w górny, boczny kwadrant pośladka lub w duże grupy mięśni bocznych uda. W uzasadnionych przypadkach streptomycynę można podawać w mięsień naramienny, zachowując szczególną ostrożność ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwów przebiegających w tej okolicy.

Niemowlęta i małe dzieci

Zwykle podaje się w duże grupy mięśni bocznych uda. Podawanie streptomycyny w pośladki nie jest zalecane ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwu kulszowego.

Instrukcja dotycząca sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zawartość fiolki należy rozpuścić w co najmniej 2 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Nie należy stosować roztworów o stężeniu powyżej 500 mg/ml.

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwór należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Roztwory streptomycyny zachowują trwałość w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) przez 24 godziny.

Roztwory streptomycyny sporządzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych zachowują trwałość chemiczną przez 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub w 25°C.

Niezgodności farmaceutyczne

Streptomycyny nie należy mieszać w strzykawce z lekami o odczynie kwaśnym lub alkalicznym.