

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Retarpen® 2.4, прах за инжекционен разтвор

/Ретарпен/

**Кое е активното вещество?**

1 флакон съдържа 2400000 IU Benzathine Benzylpenicillin.

**Какво друго съдържа Retarpen®?**

Повидон (PVP) К 17,9.500 Dalton 50 mg, симетикон, манитол, натриев цитрат буфер pH 7

**Лекарствена форма и опаковка:**

Прах за инжекционен разтвор, единична опаковка от 1 флакон (+ разтворител) или болнични опаковки.

1 ампула разтворител съдържа 5 ml вода за инжекции

**Кой е отговорен за продажбата на Retarpen®?**

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

**Кой е отговорен за производството на Retarpen®?**

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

**Какво представлява Retarpen®?**

Retarpen® е депо-препарат на пеницилин G, предназначен за дълбока мускулна инжекция. В подходящи концентрации действа бактерицидно върху чувствителни на пеницилин пролифериращи микроорганизми чрез потискане на биосинтезата на клетъчната им стена.

Поради неговите специфични фармакокинетични данни спектърът му на действие е ограничен до микроорганизми, високочувствителни към пеницилин като стрептококи от групите А, С, G, H, L и M, Streptococcus pneumoniae, пеницилиназа-непроизвеждащи стафилококи и нейсерии; Erysipelothrix rhusiopathiae, листерии, коринебактерии, Bacillus anthracis, актиномицети, стрептобацили, Pasteurella multocida, Spirillum minus и спирохети като Leptospira, treponema, Borrelia и др.; чувствителни също са и редица анаероби като пептококи, пептострептококи, фузобактерии, клостридии. Само някои от ентерококовите щамове (стрептококи от група D) са чувствителни.

**За какво се използва Retarpen®?**

Retarpen® се прилага при лечение и профилактика на инфекции, причинени от високочувствителни на пеницилин микроорганизми:

Retarpen® се използва самостоятелно за лечение на:

- Остър тонзилит
- Скарлатина



- Еризипел (хроничен), еризипелоид
- Инфектирани рани и рани от ухапвания
- Сифилис (при случаи на първичен сифилис е достатъчна една доза)
- Други трепонемни инфекции (фрамбезия, беджел, пинта).

*Retarpen® се използва самостоятелно за предпазване от:*

- Ревматизъм (хорея, ревматично увреждане на сърцето)
- Постстрептококов гломерулонефрит
- Скарлатина (при контакт)
- Еризипел
- Сифилис (при контакт)

### **Кога не трябва да се прилага Retarpen®?**

- Установена свръхчувствителност към продукти от групата на пеницилините или някое от помощните вещества на лекарствения продукт. Да се има предвид възможна кръстосана алергия в случай на свръхчувствителност към цефалоспорини.
- При заболявания като тежка пневмония, емпием, сепсис, перикардит, менингит, перитонит или артрит, които изискват висока концентрация на пеницилин в серума, лечението трябва да се започне с бързодействаща водоразтворима сол на бензилпеницилин.
- В случаи, че при пациенти с вроден сифилис неврологичните промени не могат да се изключат, трябва да се използват форми, чиято дозировка осигурява по-високи концентрации на пеницилин в цереброспиналната течност.
- Специално внимание трябва да се обърне при пациенти с алергична диатеза или с бронхиална астма.

### **Кога са необходими специални предпазни мерки при прилагане на Retarpen®?**

- Пациентите трябва да бъдат информирани за възможна проява на алергични реакции и инструктирани да ги съобщават. Преди започване на лечение пациентите трябва да се изследват за свръхчувствителност. Специално внимание трябва да се обърне на пациенти с алергична диатеза или с бронхиална астма. Пациентите трябва да се наблюдават 30 минути след прилагането на продукта с готовност за инжектиране на адреналин при нужда. В случай на проява на алергична реакция прилагането на лекарството трябва незабавно да се преустанови и да се започне обичайното лечение с адреналин, антихистамини и кортикостероиди.
- За потискане или облекчаване на реакциите на Jarisch-Herxheimer (виж "Нежелани лекарствени реакции") по време на прилагане на първата доза от антибиотика може да се приложи преднизолон 50 mg или друг подобен стероид. При пациенти с кардиоваскуларен или менинговаскуларен сифилис реакциите на Jarisch-Herxheimer могат да бъдат предотвратени чрез прилагане на преднизолон 50 mg / дневно или друг подобен стероид в продължение на 1-2 седмици.
- При пациенти диабетици трябва да се има предвид забавената абсорбция от мускулното депо.
- Препоръчва се проверка на кръвната картина и изследване на функцията на бъбреците по време на продължително лечение. При



продължително лечение трябва да се има предвид възможността за развитие на резистентни микроорганизми. Пациенти развили вторични инфекции трябва да се лекуват по подходящ начин.

- При пациенти лекувани за венерически заболявания, ако има съмнение за съпътстващ сифилис трябва да се направят микроскопски и серологични изследвания преди началото на лечението и след това в продължение най-малко на 4 месеци. При пациенти с вроден сифилис ликвора трябва да се изследва преди началото на лечението.
- Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит, провокиран от антибиотика (водниста диария с кръв и слуз; тъпа дифузна или коликообразна коремна болка; треска и понякога болезнени колики), който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи прилагането на Retarpen® трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според резултатите от бактериологичното изследване (напр. перорално ванкомицин 250 mg четири пъти дневно). Приемането на антиперисталтични продукти е противопоказано.
- За да се избегне увреждането на седалищния нерв при новородени и малки деца лекарството не трябва да се инжектира в горния външен квадрант на глутеуса с изключение на някои специфични случаи напр. при обширни изгаряния.
- Retarpen® не трябва да се инжектира подкожно, интравенозно или интратекално, или в телесните кухини. Подкожното инжектиране (по невнимание) може да причини болезнено уплътнение. Болката изчезва след поставяне на лед върху мястото. Неправилното вътресъдово инжектиране може да предизвика синдром на Hoigne (симптоми на шок с реална опасност за живота, обърканост, халюцинации, понякога също цианоза, тахикардия и двигателни аномалии, но без циркулаторен колапс). Склонността за микроемболизъм на суспензията, предизвикваща тези симптоми изчезва спонтанно след 1 час. В тежки случаи на пациентите трябва да се прилагат инжекционно седативни медикаменти. Особено при деца неправилното интраартериално инжектиране може да предизвика тежки усложнения като запушване на кръвоносния съд, тромбоза и гангрена. Те се предшвестват от изbledняване на кожата на глутеуса. Ако се инжектира под налягане, инжектираната течност може да попадне в потока на големите илиачни артерии, аортата или спиналната артерия.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Retarpen® или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Тъй като пеницилините действат само срещу пролифериращите микроорганизми Retarpen® не трябва да се комбинира с бактериостатично действащи антибиотици. Комбинирано лечение с други антибиотици трябва да се провежда само ако се очаква синергичен или поне адитивен ефект. С изключение на случаите на доказан синергичен ефект, дозите на участващите в комбинацията лекарства трябва да съответстват на техните терапевтични дози.

Трябва да се има предвид, че при едновременно използване с противовъзпалителни, антиревматични и антипиретични лекарства (в частност индометацин, фенилбутазон и салицилати във високи дози) или пробенацид конкурентно се потиска елиминирането на медикамента. Подробно на други



антибиотици Retarpen® може понякога да намали ефикасността на пероралните контрацептиви.

За да се изключат нежелани химични взаимодействия прилагането на Retarpen® с други вещества в една спринцовка трябва да се избягва.

Открити са несъвместимости на бензилпеницилин с алкохоли, глицерол, гликол, захари, киселини, амини, аминокридин хидрохлорид, ефедрин, прокаин, метални йони (в частност тези на мед, цинк, живак), каучуковите запушалки на банките за инфузия, тиамин хидрохлорид, цинков окис, окислителни, окислена целулоза, йодиди, тиоли, тиомерзал, хлоркрезол и резорцин.

#### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?**

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект при прилагане на бензатин-бензилпеницилин по време на бременност. Трябва обаче да се има предвид, че бензатинбензилпеницилин може да премине в майчиното мляко.

#### **С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Няма данни Retarpen® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Дозировката на Retarpen® зависи от тежестта на инфекцията и се определя само от лекуващия лекар!

#### **В каква доза и колко често можете да се прилага Retarpen®?**

Лечение на сифилис:

- 1) Вроден сифилис при новородени и кърмачета (без неврологични симптоми)- половин доза Retarpen® 2.4, инжектирана на две места.
- 2) Първичен, вторичен, латентен сифилис
  - а) първичен:  
1 доза Retarpen® 2.4, инжектирана на две места.
  - б) вторичен:  
2 дози Retarpen® 2.4, инжектирани на две места.  
Лечението трябва да се повтори, ако има рецидив или ако лабораторните тестове са трайно позитивни.
  - в) късен (третичен, серопозитивен):  
1-2 дози Retarpen® 2.4 седмично за 3 до 5 седмици.

Лечение на фрамбезия:

Възрастни и деца над 12 години: ½ до 1 доза от Retarpen® 2.4.

На лицата, които са в контакт и тези с латентни инфекции се назначават редуцирани наполовина дозировки.

Лечение на пинта:

Деца: ½ доза от Retarpen® 2.4.

Възрастни: 1 доза от Retarpen® 2.4.



Други инфекции:

Деца под 12 години: ½ доза Retarpen® 2.4 на интервали от 2 до 4 седмици.  
Възрастни: ½ или 1 доза Retarpen® 2.4 веднъж седмично.

*Дозировка при профилактика*

Профилактика на рецидивиращ ревматизъм, ревматичен ендокардит, хореа, постстрептококов гломерулонефрит и еризипел:

Деца под 12 години: ½ доза Retarpen® 2.4 на интервали от 4 седмици.  
Възрастни: ½ до 1 доза Retarpen® 2.4 на интервали от 4 седмици.

Профилактика на скарлатина при контактни:

Деца под 12 години: ½ доза Retarpen® 2.4 на седмица.  
Възрастни: 1 доза Retarpen® 2.4.

За превенция на усложнения, пациенти със стрептококови инфекции трябва да бъдат лекувани най-малко 10 дни. Това може да се постигне с ½ доза Retarpen® 2.4 при деца над 12 години и с 1 доза Retarpen® 2.4 при възрастни.

*Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност*

При тези пациенти дозирането се определя в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс.

*Начин на приложение:*

Дълбока мускулна инжекция.

За интрамускулна инжекция разтворете съдържанието на флакона в най-малко 5 ml вода за инжекции.

Разклатете енергично за 20 секунди и приложете веднага като използвате игла с размер най-малко 0.9 mm. Изтегляйте не повече от една доза. Използвайте само прясно приготвени суспензии. Преди инжектиране на дозата аспирирайте, за да е сигурно, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд. При многократно прилагане променяйте мястото на инжектиране.

Прилагайте чрез дълбока интрамускулна инжекция в горния външен квадрант на глутеуса или вентрикулоглутеалната област по Hochstetter. При деца се предпочита прилагане средностранично на бедрото (musculus quadriceps femoris). Използвайте само делтовидния мускул за инжекции, ако е добре развит; пазете радиалния нерв.

Максималния поносим обем в мястото на инжектиране е 5 ml. Затова не трябва да се прилагат повече от 5 ml.

Не прилагайте повече от 50 mg повидон (еквивалентни на 1 доза Retarpen® 2.4) на едно място за инжектиране. При необходимост инжектирайте по-високата единична доза (напр. 2 дози Retarpen® 2.4) на две различни места.

**Какво трябва да предприемете, ако Retarpen® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?**

Симптомите на предозиране в голяма степен припокриват профила на нежеланите реакции. Възможни са стомашно-чревни оплаквания и нарушения във водно-електролитния баланс.

Няма специфичен антидот при предозиране. Лечението се състои в хемодиализа, стомашна промивка или симптоматични мерки, които се поддържа водно-електролитния баланс.



## **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Retarpen®?**

### *Реакции на свръхчувствителност*

Алергичните реакции не са чести. Възможните алергични реакции включват уртикария, ангионевротичен оток, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, фебрилитет, ставна болка или анафилактичен шок с колапс и анафилактоидни реакции (астма, пурпура, гастроинтестинални симптоми).

### *Гастроинтестинални нежелани реакции*

Рядко са наблюдавани възпаления на устата и езика. При пациенти, развили диария по време на лечението, трябва да се има предвид вероятност за псевдомембранозен колит (вж. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

### *Хематологични нежелани реакции*

Позитивиране на директния тест на Coombs, хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза са съобщавани, но изключително рядко.

### *Други нежелани реакции*

Невропатия, нефропатия.

Пациенти, лекувани за сифилис могат да развият вторично Jarisch-Herxheimer реакция в резултат на бактериолиза.

При бебета могат да се проявят локални реакции.

Въпреки че са изключително редки, натрупване на повидон в ретикуло-ендотелната система или локално при инжектиране, и грануломи, наподобяващи тумори не могат да бъдат изключени.

## **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в листовката.

### **Инструкции за съхранение:**

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, на тъмно, при температура под 25 °С.

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!

### **Дата на последна редакция на листовката:**

Март 2002

