

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕТА
BENZACILLIN COMPOSITUM
БЕНЗАЦИЛИН КОМПОЗИТУМ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...12.11.201...

СЪСТАВ

Активни вещества в 1 флакон Бензацилин композитум 600 000 UI: Benzylpenicillin Benzathine 225 mg екв. на 300 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Procaine 150 mg екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Sodium 90 mg екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin.

Активни вещества в 1 флакон Бензацилин композитум 2 400 000 UI: Benzylpenicillin Benzathine 900 mg екв. на 1 200 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Procaine 600 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Sodium 360 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin.

Помощни вещества: 1% лецитин.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони по 9 мл, 10 флакона в картонена кутия, 100 флакона в групов картонена кутия.

Прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони по 12 мл, по 10 флакона в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД
бул."Априлско въстание" 68
Разград-7200

ДЕЙСТВИЕ

Бензацилин композитум е комбиниран пеницилинов продукт, съчетаващ от една страна възможност за бързо създаване на начална терапевтична концентрация, и от друга възможност за поддържането ѝ продължително време, дължаща се на включените в състава му Бензилпеницилин, Бензилпеницилин прокаин и Бензилпеницилин бензатин. Действа бактерицидно върху делящи се микроорганизми чрез блокиране на синтеза на бактериалната стена.

ПОКАЗАНИЯ

Прилага се за лечение на инфекции, причинени от чувствителни антибиотика микроорганизми като:

- сифилис, гонорея;
- урологични и гинекологични инфекции (изискващи парентерална терапия);
- кожни инфекции – скарлатина, еризипел;
- профилактика на ревматизма;
- инфекции на дихателната система (изискващи парентерална терапия) - фарингити, тонзилити, пневмонии.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините и към Прокаин.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Уведомете лекуващия Ви лекар ако имате алергия към антибиотици или други лекарства!

Преди започване на лечението е задължително да се направи проба за чувствителност отделно към Бензилпеницилин и към прокаин.

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при доказана свръхчувствителност към цефалоспорици, гризеофулвин, пенициламин.

Бензацилин композитум трябва внимателно да се прилага при болни с гастроинтестинални заболявания в анамнезата, напр.: колит, диария, при пациенти с мускулна слабост, с чернодробни и бъбречни нарушения, при болни с бронхиална астма и други алергии. При поява на тежка диария и силни коремни спазми, употребата на продукта се прекъсва. Необходимо е да се направи ендоскопско изследване за *псевдомембранозен колит*. Диария, колит и *псевдомембранозен колит* могат да се наблюдават до 2-3 дни след започване на терапията, както и до няколко седмици след прекъсването ѝ.

Лекарственият продукт съдържа 12,48 mg/g натрий, което трябва да се вземе предвид при пациенти с ограничаване на натрия в диетата.

Не се препоръчва употребата на антибиотика при улцерозен колит, колити предизвикани от антибиотици.

По време на лечението с Бензацилин композитум може да се наблюдава преходно повишение на някои протеини в серума и урината, както и да се позитивират лъжливо реакцията за захар в урината и директния тест на Coombs. Бензацилин композитум може да компрометира лабораторни тестове, при които се използват бактерии (тест за фенилкетонурия).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поради възможни взаимодействия на Бензацилин композитум с други лекарствени средства, не е желателно смесването му в една спринцовка с други продукти.

Тетрацилин, като бактериостатичен антибиотик, може да намали бактерицидния ефект на Бензацилин композитум и едновременната им употреба е нежелателна.

Едновременното приложение с пробенецид, индометацин, фенилбутазон, производни на ацетилсалициловата киселина, засилват действието на Бензацилин композитум.

Продуктът намалява действието на пероралните противозачатъчни средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушени бъбречни функции.

При диабетици големи дози от продукта могат да предизвикат фалшиво положителни резултати при реакцията за наличие на захар в урината.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода. Има единични съобщения за свръхчувствителност на плода през втората половина на бременността. Преминаването на Бензацилин композитум в майчиното мляко може да доведе до диария и обриви на кърмачето, като израз на свръхчувствителност.

Да се прилага само при крайна необходимост при бременни и кърмещи жени.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание!

При възрастни с леки инфекции и неусложнено протичане се прилага еднократно и интрамускулно 1 200 000 – 2 400 000 UI.

По преценка на лекаря инжектирането може да се повтори след 4-5 дни.

При профилактика на ревматизма продуктът се инжектира в доза 1 200 000 UI/седем дни.

При деца от 1 до 5 год. се прилага еднократно (или двукратно през 4 дни) 150 000 до 600 000 UI интрамускулно.

При деца над 5 год. се инжектира еднократно в доза от 600 000 до 1 200 000 UI интрамускулно.

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата се намалява в зависимост от степента на бъбречното увреждане както следва: при гломерулна филтрация 10-50 ml/min дозировката е 75% от обичайната, а при гломерулна филтрация под 10 ml/min – 20-50% от обичайната доза.

Суспензията се приготвя непосредствено преди употреба чрез въвеждане във флакона на стерилна вода за инжекции или физиологичен разтвор.

Бензацилин композитум 600 000 UI се разтваря с 2 мл разтворител.

Бензацилин композитум 2 400 000 UI се разтваря с 5 мл разтворител.

Да се инжектира само дълбоко мускулно!

Да не се въвежда интравенозно!

Да не се инжектира в или близо до артерия или нерв!

ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание е възможно да се наблюдава нервномускулна свръхвъзбудимост, стигаща до конвулсивни гърчове. В тези случаи употребата на продукта се прекратява и се назначава симптоматично лечение.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Местни реакции - болка в мястото на инжектиране. Понякога може да се развие инфилтрат.

Алергични реакции - кожни обриви, ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток, рядко анафилактичен шок и серумна болест.

Гастро-интестинален тракт: сухота в устата, метеоризъм, колит, гадене, повръщане.

В отделни случаи някои пациенти могат да получат преходна *т.н псевдоалергична реакция към Прокаиин*, особено след инжектиране на високи дози. Тя се изразява с безпокойство, объркване, гърчове, халюцинации.

Рядко са наблюдавани преходни нарушения на кръвотворните функции, както и единични случаи на интерстициален нефрит .

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C

Да се пази на място, недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Декември, 2001 г.