

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
PENICILLIN G АСТАВИС
ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС



ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевта!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Пеницилин G Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Пеницилин G Актавис
3. Как се прилага Пеницилин G Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Пеницилин G Актавис 1 000 000 IU прах за инжекционен разтвор
Benzylpenicillin

Един флакон Penicillin G 1 000 000 UI съдържа: Benzylpenicillin sodium 0,600 g, екв. на 1 000 000 UI Benzylpenicillin.

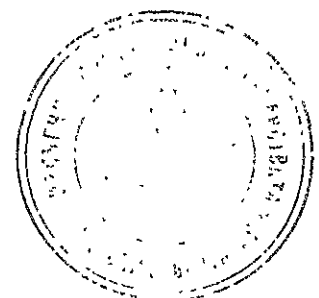
Penicillin G 1 000 000 IU прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 9 ml, по 10 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" №68
Разград-7200
Тел. 084613318



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Пеницилин G е бета-лактамен антибиотик, който унищожава бактериите. Механизмът на антибактериално действие на пеницилина се състои в потискане синтеза на белтък в бактериалната клетъчна стена в момент на активно размножаване на микроорганизмите.

Пеницилин G Актавис се прилага при повечето раневи инфекции, пиогенни инфекции на кожата и меките тъкани, инфекции на носа, гърлото и синусите, инфекции на дихателните пътища и средното ухо.

Продуктът се прилага също и при следните инфекции, причинени от чувствителни на пеницилин микроорганизми като:

- Генерализирани инфекции, септицемия и пиемия;
- Остър и хроничен остеомиелит; подостър бактериален ендокардит и менингит; суспектна менингококова болест;
- Газова гангрена, тетанус, актиномикоза, антракс, лептоспироза, треска от ухапване на плъх, листериоза, тежка форма на Лаймска болест;
- Профилактика на инфекции, причинени от стрептококи група B при новородени;
- Усложнения на гонорея и сифилис (гонококов артрит или ендокардит, вроден сифилис и невросифилис)
- Дифтерия, мозъчен абсцес и пастъорелоза.

Чувствителността на причинителя към лечението трябва да се тества (когато е възможно), въпреки че лечението може да започне преди получаването на резултатите.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС

Пеницилин G Актавис не се прилага при

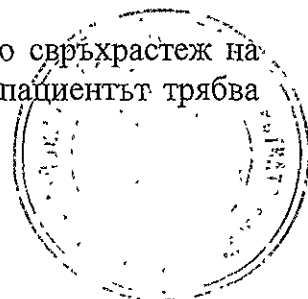
- Свръхчувствителност към пеницилини;
- Кръстосана алергия към други бета-лактамни антибиотици като цефалоспорини.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Трябва да се има предвид, че при всеки пациент с алергия (както и бронхиална астма) в миналото, особено към лекарства, може да се развие свръхчувствителност към пеницилин. Преди прилагането на продукта трябва да се проведат тестове за алергия.

Повишено внимание е необходимо и при новородени, пациенти с тежки кардиомиопатии, хиповолемия, епилепсия, бъбречни и чернодробни нарушения. При прилагане на Пеницилин G Актавис пациентът трябва да бъде наблюдаван поне 30 минути след апликацията и ако настъпи реакция на свръхчувствителност да се предприемат необходимите мерки.

Продължителна употреба на Пеницилин G може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми или гъбички, поради което пациентът трябва да бъде наблюдаван за суперинфекции.



При пациенти, при които се наблюдава тежка и продължителна диария по време на лечението трябва да се мисли за псевдомембранозен колит. В такива случаи, дори и само при подозрение за инфекция от клостридиум, лечението с продукта се прекратява и се прилагат подходящи лечебни мерки.

Интрамускулното приложение при кърмачета може да доведе до тежки локални реакции и затова се препоръчва интравенозно приложение, ако това е възможно. При интравенозно приложение на много високи дози (над 10 MGU/ден) мястото на апликация трябва да се промени на всеки два дни, за да се избегне появата на суперинфекции и тромбоза.

Локалното приложение на продукта върху кожата и лигавиците е противопоказано.

При пациенти, лекувани за венерически заболявания, при които има съмнения за съпътстващ сифилис, трябва да се направят микроскопски и серологични изследвания преди началото на лечението и до 4 месеца след него.

За да се потиснат реакциите на Jarisch-Herxheimer могат да се приложат 50 mg преднизолон или друг еквивалент с първата доза антибиотик. При сърдечно или мозъчно засягане при сифилис тези реакции могат да бъдат предотвратени чрез прилагане на 50 mg преднизолон дневно или друг кортикостероид за 1-2 седмици.

При диабетици може да се наблюдава забавяне на резорбцията при мускулната инжекция.

Големи дози Пеницилин G Актавис могат да доведат до ниско ниво на калия в кръвта (хипокалиемия) и понякога до високо ниво на натрий в кръвта (хипернатриемия). В такива случаи прилагането на калий-съхраняващи диуретици може да помогне.

При пациенти, подложени на лечение с продукта по-дълго от 5 дни трябва да се изследват електролитния баланс, кръвната картина и бъбречната функция.

В случаи на увредена бъбречна функция големи дози Пеницилин G могат да причинят мозъчни промени, гърчове и кома.

Съдържанието на натрий в продукта е 64,5 mg/g сухо вещество. При пациенти, лекувани с високи дози и поддържащи хипонатриемична диета това може да представлява риск.

Приложение на Пеницилин G Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Пеницилин G е прилаган при голям брой бременни жени и жени в детеродна възраст без да се наблюдава повишение на малформациите и други директни или индиректни вредни ефекти върху плода.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт



Малки количества от продукта преминават в кърмата. При лечение на майката кърменето трябва да се преустанови и да се възобнови 24 часа след приключване на лечението. Единственият възможен риск за кърмачето е ранното му сензибилизиране към пеницилин.

Шофиране и работа с машини

Пеницилин G Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Тъй като пеницилините действат само върху размножаващи се микроорганизми, Пеницилин G Актавис не трябва да се комбинира с бактериостатични (антибиотици, които унищожават бактериите) антибиотици. При определени показания продуктът може да се комбинира със следните бактерицидни антибиотици: флуфлоксацилин и други бета-лактамни антибиотици с тесен спектър на действие, аминопеницилини, аминогликозиди. Те трябва да се прилагат като бавна интравенозна инжекция преди инфузията на Пеницилин G Актавис. По възможност аминогликозидите трябва да се прилагат като отделна интрамускулна инжекция.

При комбинирано прилагане може да бъде намален ефектът на пероралните контрацептиви и да настъпи нежелана бременност. Пациентките трябва да бъдат предупреждавани за това и да бъдат съветвани да прилагат други методи на предпазване от бременност.

При прилагане едновременно с Пеницилин G Актавис може да се наблюдава намалено отделяне на метотрексат и по тази причина повишена токсичност.

Пробенецид потиска бъбречната секреция на Пеницилин G и може да се стигне до висока концентрация на пеницилин в кръвта..

Пеницилините могат да повлияят уринните глюкозни тестове, теста на Coombs, тестовете за уринни или серумни протеини и някои бактериални тестове.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС

Дозата и продължителността на лечението с Пеницилин G Актавис се определят от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичната ефективност.

Пеницилин G Актавис се прилага парентерално след задължително провеждане на проба за поносимост и свръхчувствителност.

Обичайната доза е 30 000 IU/kg телесно тегло дневно, разделени на 2 - 3 дози, в зависимост от индикациите.

| | | |
|---|--|---|
| Новородени (недоносени и доносни), т. т. 3,5 kg | Високи дози (i.v.) Нормални дози (i.v., i.m.) | 0,2-0,5 MIU/kg/ден 0,03-0,1 MIU/kg/ден |
| Кърмачета (до 10 kg) и деца до 12 години | Високи дози (i.v.) Нормални дози (i.v., i.m.) | 0,1-0,5 (1,0) MIU/kg/ден 0,03-0,1 MIU/kg/ден |

| | | |
|-----------|----------------------------|---------------|
| Възрастни | Високи дози (i.v.) | 10-40 MIU/ден |
| | Нормални дози (i.v., i.m.) | 1-5 MIU/ден |

Специални схеми на дозиране

- Бактериален ендокардит – възрастните получават 10-80 MIU/ден интравенозно в комбинация с аминогликозиди;
- Менингит – поради повишения риск от гърчове и реакция на Herxheimer, дневните дози не трябва да надвишават 20-30 MIU при възрастни и 12 MIU при деца. При най-тежките клинични състояния първата доза трябва да се приложи бавно и продължително – първоначално ¼ от единичната доза при наблюдение от лекар.
- Отравяне с гъби (*Amantia phaloides*) – най-общо – 0,5-1,0 MIU/kg/ден;
- Лаймска болест – 20-30 MIU/ден интравенозно в 2-3 дози за 14 дни при възрастни и 0,5 MIU/kg/ден интравенозно в 2-3 дози за 14 дни при деца.

СЗО препоръчва стрептококовите инфекции да се третират поне 10 дни.

При интратекално приложение дозата на Пеницилин G Актавис за възрастни е 10000-20000 MIU, за деца от 6 до 12 години - 8000 MIU, деца от 1 до 6 години - 5000 MIU, за кърмачета - 2500 MIU.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Единичните дози и дозовите интервали трябва да се адаптират според креатининовия клирънс.

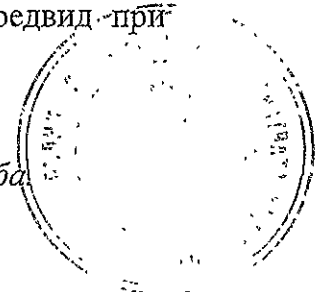
| Креатининов клирънс (ml/min) | 100-60 | 50-40 | 30-10 | <10 |
|------------------------------|---|--|---|--|
| Серумен кретинин (mg%) | 0,8-1,5 | 1,5-2,0 | 2-8 | 15 |
| Penicillin G Actavis | Възрастни: под 60 години – 40 (до 60 MIU); Над 60 години – 10-40 MIU, разделени на 3-6 дози | 10-20 MIU, разделени на 3 отделни дози | 5-10 MIU, разделени на 2-3 отделни дози | 2-5 MIU, разделени на 1-2 отделни дози |

При деца с бъбречна недостатъчност, дозировката трябва да се адаптира според телесното им тегло.

При тежки чернодробни и бъбречни дисфункции, метаболизмът и екскрецията на пеницилините може да се забави, което трябва да се има предвид при определяне на дозата.

Приготвяне на инжекционните разтвори

Инжекционният разтвор се приготвя непосредствено преди употреба.



За интрамускулно приложение продуктът се разтваря в 2-3 ml стерилна вода за инжекции или в стерилен физиологичен разтвор.

За интравенозно микроструйно въвеждане еднократна доза от 1 000 000 UI - 2 000 000 UI се разтварят в 5-10 ml стерилен физиологичен разтвор или вода за инжекции. Време на въвеждане – 3-5 минути.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При много високи дози венозно или при пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност на централната нервна система.

Възможно е нарушение на електролитния баланс на кръвта или прояви на застойна сърдечна недостатъчност след прилагане на големи дози пеницилин натриева сол.

В случай на предозиране се спира употребата на продукта и се назначават симптоматични средства.

Ако е пропуснато приложението на Пеницилин G Актавис:

Ако е пропуснато прилагането на поредната доза, тя се прилага час по-скоро, но не заедно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Пеницилин G може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Реакции от страна на кръвта и лимфата

Редки (0,01%-0,1%) – спадане броя на червените и бели кръвни клетки, както и на кръвните плочки (хемолитична анемия, неутропения, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения), обикновено при продължително лечение с високи дози;

Имунни реакции

Много чести >10% - при пациенти, лекувани за сифилис или невросифилис се развива реакция на Jarisch-Herxheimer;

Чести (1-10%) – свръхчувствителност, изразяваща се с обрив, треска, серумна болест;

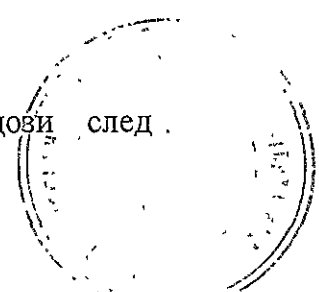
Редки (0,01%-0,1%) – анафилаксия (тежка животозастрашаваща реакция) при <0,05% от лекуваните пациенти);

Реакции на централната нервна система

Редки (0,01%-0,1%) – централно-нервна токсичност, вкл. гърчове, обикновено при високи дози и при пациенти с бъбречно увреждане;

Реакции на бъбреците и урината

Редки (0,01%-0,1%) – интерстициален нефрит при високи дози след интравенозно приложение.



Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 4 (четири) години

Приготвеният разтвор за инжекция или инфузия трябва да се приложи веднага, тъй като дори при съхранение в хладилник водните разтвори на продукта образуват сравнително бързо разпадни продукти.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юли 2007 г.

