



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
BENZACILLIN®
БЕНЗАЦИЛИН

СЪСТАВ

Лекарствено вещество във един флакон от 9 ml Бензацилин прах за инжекционна суспензия е Benzylpenicillin Benzathine 450 mg, еквивалентен на Benzylpenicillin 600 000 UI;

Помощно вещество: лецитин

Лекарствено вещество във един флакон от 9 ml Бензацилин прах за инжекционна суспензия е Benzylpenicillin Benzathine 900 mg еквивалентен на Benzylpenicillin 1 200 000 UI

Помощно вещество: лецитин

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Бензацилин 600 000 UI прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони от 9 ml. По 10 бр. и по 100 бр. стъклени флакони, поставени в картонени кутии.

Бензацилин 1 200 000 UI прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони от 9 ml. По 10 бр. и по 100 бр. стъклени флакони, поставени в картонени кутии.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма - Разград АД"

гр. Разград 7200, България

бул. "Априлско въстание" № 68

тел 084 23461, факс: 084 34272

ДЕЙСТВИЕ

Продуктът е антибиотик от групата на пеницилините с продължително действие за мускулно приложение. Действа върху бактерии, които се делят. Унищожава микроорганизмите като потиска синтезирането на белтъци, участващи в изграждането на клетъчната им стена.

ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на инфекции, причинени от чувствителни спрямо Бензацилин микроорганизми:

- профилактика на рецидивите на ставния ревматизъм
- лечение на сифилис.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици (цефалоспорини) поради възможност за кръстосана алергия.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди започване на всеки нов курс на лечение е задължително да се направи проба за свръхчувствителност към бензилпеницилин.

При липса на алергична анамнеза скарификационната проба (чрез одраскване) се извършва с разреждане 100 000 UI/ml.

При данни за алергия се извършва епикутанна проба със същото разреждане и ако тя е отрицателна се прави скарификационна проба. Пробите се извършват с разтвор на бензилпеницилин, престоял 5-7 дена и се отчитат след 30 мин.

При развитие на алергична реакция се прилага необходимото лечение според тежестта на симптомите.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с доказана алергия към цефалоспорини, гризеофулвин, пенициламин.

Инжектира се само дълбоко мускулно! Не се въвежда венозно и в гръбначно-мозъчното пространство!

Случайно постъпване на продукта във венозен или артериален съд може да предизвика тежки увреждания на съдово-нервния сноп.

Поради слаба разтворимост при попадане на бензацилин във вена или артерия могат да се развият сериозни усложнения (обща тежка реакция, кашлица, стенокардни пристъпи, обърканост, страх, изтръпване, нарушение на кръвотока далече от мястото на инжектиране, променено оцветяване на кожата, кръв в урината и изпражненията). За да не се допусне развитие на описаните нежелани реакции е необходимо да се избере правилно мястото на инжектиране, да се аспирира след въвеждане на иглата и болният задължително да се наблюдава в продължение на 15-20 мин.

При поява на някои от описаните лекарствени реакции или други неблагоприятни явления в хода на лечението с бензацилин е необходимо да се уведоми незабавно лекуващия лекар!

При продължителна употреба на бензацилин има риск за развитие на допълнителни инфекции. При поява на продължителни колики и разстройство употребата на бензацилин се прекратява и се назначава подходящо лечение.

Продължителното лечение и използване на високи дози от продукта налагат периодична оценка на бъбречната, чернодробната функция и кръвотворенето.

Не се допуска самостоятелната употреба на бензацилин при тежки, остри инфекции и при бактериемия.

Бензацилин може да промени някои лабораторни тестове (напр. теста за фенилкетонурия, директния тест на Coombs), фалшиво да позитивира реакцията за определяне на захар в урината и да предизвика преходно повишение на някои белтъци в серума.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременната употреба на бензацилин с пробенецид, индометацин, фенилбутазон, салицилати, сулфинпиразон засилват действието му.

Продуктът намалява действието на противозъчатъчни продукти, приемани през устата (орални контрацептиви).

Бензацилин потенцира действието на лекарства, които повлияват кръво- съсирването. Бензацилин засилва ефекта на лекарства, които потискат възбудата и проводимостта на сърцето (калциеви антагонисти, бета - блокери и антиаритмични продукти).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

При пациенти с нарушени бъбречни функции лечението се извършва според стойностите на креатинина.

При лечение на болни от сифилис е възможно освобождаване на големи количества токсини, което се съпровожда с температура, изпотяване, главоболие, колапс.

При лечение на придружаващи инфекциозни вирусни заболявания (инфекциозна мононуклеоза) и при лимфолевкоза (злокачествено кръвно заболяване) е възможна появата на обрив по тялото.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

По време на бременност и кърмене се прилага при строга преценка на ползата и риска, направена от лекуващия лекар!

Въпреки че няма данни за увреждане на плода, Бензацилин преминава през плацентата и е възможно да причини свръхчувствителност на плода през втората половина на бременността.

Продуктът се отделя в кърмата в малки количества. Възможна е поява на обриви и диария като израз на свръхчувствителност на кърмачето, както и развитието на гъбички по лигавиците.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарственият продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага само по лекарско предписание!

За профилактика на рецидивите на ставния ревматизъм:

- при възрастни се прилага през 15 дни по 2 400 000 UI дълбоко мускулно;
- при деца се прилага през 15 дни по 600 000UI до 1 200 000 UI дълбоко мускулно.

При лечение на сифилис - през 8 дена по 2 400 000 UI дълбоко мускулно.

Инжектира се дълбоко мускулно бавно с постоянна скорост поради високата концентрация на суспенсията.

При деца продуктът се инжектира в средно-външната страна на бедрото, а при възрастни в горния външен квадрант на седалището. Желателно е мястото на инжектиране да се променя.

Приготвяне на суспензията

Във флакона се въвежда 2мл/600 000 UI стерилна вода за инжекции или изотоничен разтвор на натриев хлорид, разклаща се до получаване на хомогенна суспензия.

Предозиране

Ефекти на предозиране могат да се появяват при продължителна употреба на продукта и при високи дозировки.

Предозирането може да предизвика повишена нервно-мускулна възбудимост, достигаща до гърчове. Незабавно употребата на продукта се прекратява и се назначава подходящо лечение.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- *Местни реакции* - болка в мястото на инжектиране и развитие на инфилтрат;
- *Алергични реакции* - уртикария, бронхоспазъм, ангионевротичен оток, рядко анафилактичен шок (остра, животозастрашаваща алергична реакция);
- *Кожни обриви*
- *Имунологични реакции* - рядко преходно повишаване на ензими (серумните трансаминази), анемия, намален брой на левкоцити, тромбоцити, остър интерстициален нефрит, серумна болест, лекарствена треска;
- *Стомашно-чревен тракт* - сухота в устата, метеоризъм, колит, гадене, повръщане, развитие на гъбички;
- *Нервна система* - гърчове при много високи дози; възможна е промяна в обонянието;
- *Други* - допълнително развитие на инфекции с устойчиви бактерии и гъбички при продължителна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се в сухи складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина, при температура под 25° С.

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години от датата на производството, указана върху опаковката.

Продуктът не трябва да бъде използван след изтичане срока на годност.

Да се прилага непосредствено след приготвяне на суспензията!

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Септември, 2001 г.