

Příbalová informace: informace pro uživatele

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

draselná sůl fenoxymethylpenicilinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je V-PENICILIN BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V-PENICILIN BBP užívat
3. Jak se V-PENICILIN BBP užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek V-PENICILIN BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je V-PENICILIN BBP a k čemu se používá

Přípravek V-PENICILIN BBP je antibiotikum s úzkým spektrem účinku působícím proti bakteriím.

Přípravek V-PENICILIN BBP se užívá k léčení lehkých až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin:

Streptokokový zánět krčních mandlí a hltanu.

Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce.

Alternativa prokain-penicilinu v prevenci revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

K dokončení počátečního injekčního podávání benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu.

Lymfská borelióza u dětí (onemocnění vyvolané bakterií, která se do těla dostává při kousnutí infikovaným klíštětem).

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V-PENICILIN BBP užívat

Neužívejte přípravek V-PENICILIN BBP

- jestliže jste alergický(á) na peniciliny a cefalosporiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Příznaky této přecitlivělosti (kopřivka, horečka, bolesti kloubů) se mohou objevit až po zahájení léčby a je třeba, aby nemocný o tom neprodleně informoval lékaře.

- jestliže trpíte na kopřivku, průduškové astma a sennou rýmu, smíte užívat penicilin jen v nevyhnutelných případech.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku V-PENICILIN BBP se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U pacientů s alergií jakéhokoliv typu je vyšší pravděpodobnost vzniku alergické reakce na podání penicilinu. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou objevit už po zahájení léčení (svědění, kopřivka, zánět sliznice v oblasti úst a tváře), dále poruchami činnosti žaludku a střev projevujícími se pocitem na zvracení, zvracením, bolestí v břišní dutině, řídkou stolicí nebo průjmem. Mají obvykle mírný charakter a často mizí už v průběhu léčby nebo po jejím přerušení. Nejtěžším a výjimečným projevem přecitlivělosti je anafylaktický šok, který se většinou dostaví už několik minut po podání penicilinu. Projeví se selháváním činnosti srdce a dýchání a je potřebná okamžitá lékařská pomoc podle zásad první lékařské pomoci při anafylaktickém šoku (adrenalin, noradrenalin, hydrokortison, antihistaminika, kalcium). Každý pacient, u kterého došlo k anafylaktickému šoku, je v akutním nebezpečí života a vyžaduje intenzivní péči v lůžkovém zařízení.

Děti a dospívající

Dávkování u dětí určí lékař dle hmotnosti dítěte.

U starších dětí se podávají obvykle stejné dávky jako u dospělých.

Další léčivé přípravky a přípravek V-PENICILIN BBP

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky penicilinu a jiných současně podávaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současnosti užíváte na lékařský předpis i bez něho. V-PENICILIN BBP by se neměl podávat společně s chemoterapeutiky s bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, sulfonamidy, chloramfenikol), protože se vzájemně snižuje jejich účinnost.

Některá léčiva (například salicyláty, indomethacin, fenylbutazon) zvyšují hladinu penicilinu v krevním séru a prodlužují jeho účinek.

V-PENICILIN BBP může snížit účinnost antikoncepčních přípravků, a proto se doporučuje zajistit antikoncepci jiným vhodným způsobem.

Přípravek V-PENICILIN BBP s jídlem, pitím a alkoholem

Při užití po jídle se může přechod léčivé látky do krevního oběhu oddálit a případně i snížit.

Po dobu užívání přípravku V-PENICILIN BBP není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U penicilinu nebyly zjištěny teratogenní vlastnosti (způsobující vznik vrozených vývojových vad a defektů). V-PENICILIN BBP je proto možné při výskytu infekcí vyvolaných choroboplodnými zárodky citlivými na penicilin podávat v průběhu celého těhotenství.

Léčivo proniká do mateřského mléka.

U kojenců krmených tímto mateřským mlékem se nezjistily žádné nežádoucí účinky, přesto se nedá vyloučit vznik přecitlivělosti nebo ovlivnění střevní flory.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly podány důkazy o snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

Přípravek V-PENICILIN BBP obsahuje monohydrát laktosy.

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se V-PENICILIN BBP užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety jsou určeny pro dospělé a děti starší 3 let. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se užívají nalačno, nejlépe jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle. V případě potíží, jako je pocit na zvracení nebo zvracení, je možné užít tablety s jídlem.

Nerozkousanou tabletu zapijte sklenicí vody nebo ovocné šťávy (200 - 250 ml).

V-PENICILIN se obvykle užívá 7 - 10 dní, nejméně 48 - 72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce. O ukončení léčby rozhoduje vždy lékař.

Doporučená dávka:

Dospělí: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin nebo 1,2 - 1,5 MIU (nebo 750 mg) každých 8 hodin.

Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby

Streptokokový zánět hltanu: 2,4 MIU (nebo 1250 - 1500 mg) denně ve 4 dílčích dávkách po 6 hodinách nebo 3,6 až 4,5 MIU (nebo 2000 - 2500 mg) denně ve 3 dílčích dávkách po 8 hodinách.

Dokončení parenterální léčby (léčba mimo trávící trubice) aktinomykózy: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin po 6 - 12 měsíců.

Prevence revmatické horečky: 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

Dávkování při snížené funkci ledvin:

Při závažném selhávání ledvin se podává obvyklá dávka penicilinu V každých 8 hodin. Při selhávání jater je třeba dávkování penicilinu V obdobně upravit jen při současném selhávání ledvin, protože v tomto případě jsou játra hlavní cestou vyloučení léků z organismu.

Použití u dětí a dospívajících

Obvyklá dávka: 20 kIU /kg (nebo 10 - 12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin.

Streptokokový zánět hltanu: 20 kIU /kg (nebo 10 - 12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 10 dnů.

Lymfská borelióza: 25-30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 3 týdnů.

Prevence revmatické horečky: 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku V-PENICILIN BBP, než jste měl(a)

V-PENICILIN je prakticky bez toxických účinků, a proto při předávkování stačí přerušit užívání a se situací seznámit lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek V-PENICILIN BBP

Přípravek musíte užívat pravidelně. Pokud zapomenete vzít předepsanou dávku, užíjte ji hned, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte podle původního schématu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nemocní snáší přípravek obvykle dobře, ale mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky. U osob s jakoukoliv alergií je větší předpoklad, že vznikne alergická reakce na penicilin. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou projevit po zahájení léčby kožními reakcemi (svědění, kopřivka, zánět sliznic v oblasti úst a tváře) a dalšími projevy jako je porucha činnosti žaludku a střev doprovázena pocitem na zvracení, zvracením, bolestí v dutině břišní, řídkou stolicí až těžkým průjemem. Jsou zpravidla mírného charakteru a často mizí v průběhu léčby nebo po jejím přerušení.

Výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému ošetřujícímu lékaři. Nejtěžším a výjimečným projevem přecitlivělosti na penicilin je anafylaktický šok, který se většinou dostaví několik minut po podání. Při vzniku anafylaktického šoku, který se projeví selháváním srdeční činnosti a dýchání, zavolejte okamžitě lékařskou pomoc.

Při užívání přípravku V-PENICILIN se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Často: $\geq 1\%$ (výskyt u více než u 1 pacienta ze 100 pacientů, ale méně než u 1 pacienta z 10 pacientů): vyrážka, kopřivka, svědění, alergické reakce, nevolnost*, zvracení*, průjem*, léze v okolí úst*

** hlavně po podání vysokých dávek penicilinu, potíže většinou vymizí po skončení léčby*

Vzácně: $< 0,1\%$ (výskyt u více než u 1 pacienta z 10 000 pacientů, ale méně než u 1 pacienta z 1000 pacientů): anafylaktický šok (vystupňovaná alergická reakce), zvýšená hodnota draslíku v krvi (hlavně při užívání vysokých dávek).

Velmi vzácně: $< 0,01\%$ (výskyt u méně než u 1 pacienta z 10 000 pacientů): změny krevního obrazu, zvýšená krvácivost, dechové obtíže, horečka, bolesti kloubů, otoky kloubů, otok vznikající na různých místech organismu (např. v obličeji), zánět ledvin, zánětlivé onemocnění cév, vyšší dávky mohou způsobit poruchy centrálního nervového systému, hlavně u dětí a u starších osob s poruchou funkce ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak V-PENICILIN BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v blistru a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek V-PENICILIN BBP obsahuje

Léčivou látkou je draselná sůl fenoxymethylpenicilinu.

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety

Jedna tableta obsahuje 0,8 MIU (523 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu, (odp. 500 mg fenoxymethylpenicilinu)

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

Jedna tableta obsahuje 1,2 MIU (784 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu (odp. 750 mg fenoxymethylpenicilinu).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek V-PENICILIN BBP vypadá a co obsahuje toto balení

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: téměř bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

Bezbarvý PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách)

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 30 tablet (5 blisterů po 6 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

G.V.Pharma, a.s., Štúrova 55, 920 01 Hlohovec, Slovenská republika

s místem výroby Prevádzkareň G.V.Pharma, a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 12. 2022