

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: jedna tableta obsahuje 0,8 MIU (523 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: jedna tableta obsahuje 1,2 MIU (784 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku:

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Indikace volby:

Streptokoková tonzilofaryngitida.

Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce.

Indikace alternativní:

Alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

Další indikace:

K dokončení počáteční parenterální aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu.

Lymfská borelióza (erythema chronicum migrans) u dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

250 mg fenoxymethylpenicilinu je ekvivalentních 0,44 MIU (respektive 0,5 MIU je ekvivalentních 329 mg).

Obvyklá dávka:

Dospělí: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin nebo 1,2 – 1,5 MIU (nebo 750 mg) každých 8 hodin. Pevné lékové formy jsou určeny pro dospělé a děti starší 3 let.

Způsob podání:

Z důvodu lepší dostupnosti se má přípravek užívat nalačno, nejlépe jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle. V případě výskytu gastrointestinálních nežádoucích účinků (nauzea, zvracení apod.) je možné užít přípravek s jídlem.

Interval: Terapeuticky každých 6 - 8 hodin, profylakticky každých 12 hodin.

Délka podání: Není-li uvedeno jinak, pak 48 - 72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce.

Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby

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

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

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

Dávkování při snížené funkci ledvin

Při závažné renální insuficienci (clearance endogenního kreatininu <10 ml/min) se podává obvyklá dávka penicilinu V (fenoxymethylpenicilin) každých 8 hodin. Při hepatální insuficienci je třeba dávkování penicilinu V obdobně upravit jen při současné renální insuficienci, protože v tomto případě jsou játra hlavní cestou eliminace.

Pediatrická populace

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.

Streptokoková faryngitida: 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 (erythema migrans): 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 3 týdnů.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 a na cefalosporiny. Pacient má být informován, že příznaky (kopřivka, horečka, bolesti kloubů) se mohou objevit nečekaně po zahájení léčby a tyto projevy má bezodkladně oznámit lékaři.

Podávání pacientům s kopřivkou, bronchiálním astmatem a sennou rýmou.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s alergií jakéhokoliv typu je vyšší pravděpodobnost vzniku alergické reakce na podání penicilinu. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou objevit už po zahájení medikace (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.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnou dědičnou poruchou intolerance galaktosy, hereditární laktázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukosy/galaktosy by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Penicilin a jiná léčiva mohou vzájemně ovlivňovat svou účinnost. Kontraindikované je současné podávání V-PENICILIN BBP s chemoterapeutiky s bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, sulfonamidy, chloramfenikol aj.), protože dochází k poklesu antimikrobiálního účinku.

Salicyláty, indomethacin, fenylbutazon, sulfapyrazon zvyšují hladinu penicilinu v krevním séru a prodlužují jeho účinek. Penicilin může přechodně snížit účinnost antikoncepčních přípravků, a proto se doporučuje při jeho podávání zajistit antikoncepci jiným způsobem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Při podávání penicilinu březím samicím zvířat nebyla zjištěna teratogenita ani fetotoxicita. Zkušenosti s několika tisíci těhotnými ženami léčenými penicilinem v 1. trimestru nebo později během těhotenství neukazují na žádné poškození plodu. Kontrolované studie u těhotných žen však nejsou dostupné. Pokud je nezbytná antibiotická léčba, je možno podávat V-PNC v průběhu celého těhotenství.

Kojení

Penicilin přestupuje do mateřského mléka ve velmi malém množství. Jako u každého antibiotika, i po minimálních dávkách penicilinu v mléce může u kojeného dítěte nastat střevní dysmikrobie s průjmami nebo alergická reakce.

Vzhledem k minimální toxicitě penicilinových antibiotik patří V-PNC mezi léky první volby, je-li u kojící matky nezbytná antibiotická léčba. Možné riziko ovlivnění dítěte se zvyšuje s vyššími dávkami a délkou trvání léčby. U dítěte je třeba sledovat rozvoj průjmu nebo alergie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi vzácné	Eozinofilie Leukopenie Trombocytopenie Pancytopenie Hemolytická anémie
Poruchy imunitního systému	Časté	Alergické reakce
	Vzácné	Anafylaktický šok
Poruchy metabolismu a výživy	Vzácné	Hyperkalemie *
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Poruchy CNS**

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Cévní poruchy	Velmi vzácné	Vaskulitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné	Respirační obtíže
Gastrointestinální poruchy	Časté***	Nauzea Vomitus Diarea Orální léze
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Vyrážka Kopřivka Pruritus
	Velmi vzácné	Angioedém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi vzácné	Atralgie Otoky kloubů
Poruchy ledvin a močových cest	Velmi vzácné	Intersticiální nefritida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Horečka
Vyšetření	Velmi vzácné	Abnormální krvácivost (následek poruchy funkce trombocytů a trombocytopenie)

* Při užívání vysokých dávek může vzniknout z důvodu značného přívodu draslíku.

** Megadávky (více než 12 g penicilinu denně) mohou způsobit poruchy CNS, hlavně u dětí a starších osob s poruchou funkce ledvin.

*** Po perorálním podání vysokých dávek penicilinu. Obtíže obvykle vymizí po skončení léčby a nebývají důvodem k přerušení terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Toxicita fenoxymethylpenicilinu je velmi nízká, terapeutická šířka je mimořádně velká. Podobně jako u jiných penicilinů jednorázové perorální užití několika dávek fenoxymethylpenicilinu nepůsobí akutně toxicky. Při perorální aplikaci není možno prakticky dosáhnout koncentrace, jež by mohla vyvolat neurotoxické symptomy.

Při předávkování nejsou potřebná žádná zvláštní opatření mimo přerušení medikace.

Fenoxymethylpenicilin se dá eliminovat hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny
citlivé k působení beta-laktamázy

ATC kód:
J01CE02

Fenoxymethylpenicilin (penicilin V) je biosyntetické antibiotikum, nestabilní vůči beta-laktamázám, stabilní v kyselém prostředí, působící baktericidně.

Mechanismus účinku

Inhibice syntézy buněčné stěny bakterií vazbou na specifické proteiny (PBP). Je rozkládán penicilinázou a dalšími β -laktamázami bakterií.

Spektrum účinku

In vitro jako penicilin G. Vzhledem k nižším plazmatickým hladinám než penicilin G (1 - 2 mg/ml) je klinická účinnost omezena pouze na *Streptococcus pyogenes*, a jiné dobře citlivé bakterie (orofaryngeální anaeroby, *Borrelia spp.*).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fenoxymethylpenicilin je stabilní vůči žaludeční kyselině a po přechodu žaludkem se vstřebává v horní části tenkého střeva. Absorbuje se z 50 až 60 %. Současný příjem potravy vede ke snížení vstřebávání.

Maximální sérové koncentrace se dosahují po 30 až 60 minutách. Sérový biologický poločas je 30 až 45 minut. U novorozenců a pacientů se sníženou funkcí ledvin je eliminace zpomalena. Fenoxymethylpenicilin se vylučuje renálně a z malé části také biliárně. Penicilin V se eliminuje glomerulární filtrací a tubulární sekrecí ledvinami. V moči odebíraném 0 až 12 hodin od aplikace antibiotika se nachází přibližně 25 % podané dávky v nezměněné, mikrobiologicky aktivní formě. Zhruba 30 až 55 % dávky se zjistí v moči ve formě neúčinných metabolitů. Fenoxymethylpenicilin dobře proniká do tkání a terapeutické koncentrace se dosahují v různých orgánech i tělesných tekutinách. Prostupnost do likvoru je nízká i při zánětu meningů. Vazba na sérové bílkoviny je přibližně 60 % (55 - 70 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Zkoušky akutní toxicity na myších i potkanech a chronické toxicity na potkanech a psech nepodaly důkaz toxické účinnosti penicilinu. V publikovaných testech nebylo poukázáno na mutagení potenciál penicilinu. Ani testování na rozličných druzích zvířat nepodalo důkaz teratogenního účinku. Hladiny penicilinu v krvi plodu dosahovaly 44 % koncentrace v krvi matky. Bezpečnost přípravku byla ověřena dostatečně dlouhodobým používáním v klinické praxi.

Vylučování mateřským mlékem: kvocient mezi hladinou v mléce a sérovou hladinou ležel při zkouškách v rozsahu 0,05 a 1,02 (střední hodnota 0,15) po jednorázové perorální dávce fenoxymethylpenicilinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah 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 blistrů po 6 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je určen pro perorální podání. Tablety se užívají nejlépe jednu hodinu před jídlem nerozkousané a zapijí se sklenicí vody nebo ovocné šťávy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLA / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 15/639/99-C

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 15/640/99-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01.12.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 28.11.2012

10 DATUM REVIZE TEXTU

22. 12. 2022