

Písomná informácia pre používateľa

V PNC 250
V PNC 500
V PNC 750
V PNC 1000

filmom obalené tablety

draselná soľ fenoxymetylpenicilínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a alebo zdravotnú sestru
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
-

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je V PNC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete V PNC
3. Ako užívať V PNC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať V PNC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je V PNC a na čo sa používa

Účinnou látkou lieku V PNC je draselná soľ fenoxymetylpenicilínu odolná voči žalúdočnej kyseline. Fenoxymetylpenicilín je vysoko účinný penicilín na perorálne podanie (možno ho užívať ústami). Penicilíny patria medzi beta-laktámové antibiotiká, ktoré zabíjajú baktérie zabránením tvorby bunkovej steny.

V PNC sa používa na liečbu a prevenciu miernych až stredne ťažkých infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín. Sú to predovšetkým:

- infekcie dýchacích ciest (zápal sliznice priedušiek, zápal priedušiek a pľúc, zápal pľúc),
- infekcie v oblasti hrdla, nosa, uší (zápal hltanu, zápal mandlí, zápal prínosových dutín, zápal stredného ucha),
- infekcie v oblasti úst a tváre vychádzajúce zo zubov,
- infekcie kože (ruža, červienka, migrujúce zápalové poškodenie kože napr. po bodnutí infikovaným hmyzom),
- zápal lymfatických uzlín a lymfatických ciev, šarlach (aj pri predchádzaní).
- predchádzanie akútnej reumatickej horúčky, predchádzanie endokarditídy pri zásahu v oblasti zubov, úst, čeľustí alebo horných dýchacích ciest.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete V PNC

Neužívajte V PNC

- ak ste alergický(á) na fenoxymetylpenicilín alebo iné penicilínové a cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri všetkých stavoch, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú vstrebávanie lieku z čreva (vracanie, hnačka)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať V PNC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru a ak sa liečite na alergiu alebo astmu.

Ak sa u vás objaví závažná alergická reakcia (vyrážky sprevádzané obvyčajne svrbením, opuchy v tvári, zriedkavo dýchavičnosť, pocit na odpadnutie spôsobený poklesom krvného tlaku, prestaňte tento liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás vyskytne hnačka alebo vracanie počas užívania lieku, ihneď sa o tom poraďte s lekárom. Dlhotrvalá alebo závažná hnačka s prímiesou hlienu alebo krvi, môže byť príznakom pseudomembranóznej kolitídy - život ohrozujúceho zápalu čreva.

Pri dlhodobej liečbe môže dôjsť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov, napríklad kvasiniek. Ak u seba spozorujete príznaky novej infekcie, poraďte sa s lekárom.

Počas liečby liekom V PNC môžu byť zmenené výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení. Upozornite preto vášho lekára, že užívate liek V PNC.

V PNC obsahuje draslík

V PNC 250: Tento liek obsahuje 25,16 mg draslíka

V PNC 500: Tento liek obsahuje 50,32 mg draslíka

V PNC 750: Tento liek obsahuje 75,48 mg draslíka

V PNC 1000: Tento liek obsahuje 100,64 mg draslíka

Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

Deti a dospelí

V PNC môžu užívať deti od troch rokov.

Iné lieky a V PNC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára ak užívate:

- Probenecid (liek proti bolestiam kĺbov) spomaľuje vylučovanie penicilínu obličkami a tým predlžuje jeho účinok.
- Chemoterapeutiká i niektoré antibiotiká s bakteriostatickým účinkom (napr. sulfónamidy, tetracyklín, chloramfenikol alebo erytromycín) môžu znížiť účinok lieku V PNC.
- Metotrexát (liek proti nádorovým ochoreniam) V PNC zvyšuje jeho účinok aj toxicitu.
- Niektoré lieky, napr. salicyláty, indometacín, fenylobutazón, sulfínpyrazón zvyšujú hladinu penicilínu v krvnom sére a predlžujú jeho účinok.
- Neomycín môže znižovať absorpciu fenoxymetylpenicilínu.

V PNC a jedlo, nápoje a alkohol

Pri užití tabliet V PNC po jedle sa môže prechod účinnej látky do krvného obehu oddialiť a prípadne aj znížiť. Pozrite si časť 3. Ako užívať V PNC.

Po dobu užívania lieku V PNC nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V PNC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať V PNC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Dávkovanie je individuálne podľa charakteru a závažnosti infekcie. Podľa novších empirických skúsenosti je fenoxymetylpenicilín účinný aj pri užívaní 3-krát denne.

Dospelí

Odporúčaná dávka:

- do 70 kg hmotnosti 750 mg každých 6 - 8 hodín
- nad 70 kg telesnej hmotnosti 750 až 1000 mg každých 6 - 8 hodín

Podľa citlivosti pôvodcu ochorenia a druhu i závažnosti choroby môže ošetrojúci lekár dávky primerane upraviť.

Starší

U starších osôb so zníženou funkciou obličiek sa predlžuje biologický polčas fenoxymetylpenicilínu asi na 4 hodiny, preto je vhodné predĺžiť časový interval medzi jednotlivými dávkami.

Pediatrická populácia

Dávkovanie určí lekár podľa hmotnosti.

Odporúčaná dávka:

- pre deti od troch rokov do 25 kg telesnej hmotnosti je 250 mg podávaná každých 6 - 8 hodín
- pre deti od 25 kg do 40 kg telesnej hmotnosti 250 - 500 mg podávaná každých 6 - 8 hodín
- pre dospievajúcich do 70 kg hmotnosti 750 mg každých 6 - 8 hodín.

Podľa citlivosti pôvodcu ochorenia a druhu i závažnosti choroby môže ošetrojúci lekár dávky primerane upraviť.

V PNC sa nemá používať u detí vo veku do 3 rokov.

Spôsob užívania

Tablety sa užívajú najlepšie jednu hodinu pred jedlom, pokiaľ možno nerozhryznuté a zapíjajú sa pohárom vody (200 až 250 ml). Pozrite si časť 2., V PNC a jedlo, nápoje a alkohol.

Deliaca ryha u lieku V PNC 500 a V PNC 1000 umožňuje rozdeliť tabletu na dve rovnaké dávky.

Trvanie liečby

O dĺžke liečby rozhoduje vždy ošetrojúci lekár. Fenoxymetylpenicilín sa užíva obvykle 7 - 10 najmenej 2 až 3 dni po odznení príznakov ochorenia. Liečba sa nesmie v žiadnom prípade svojvoľne ukončiť po odznení príznakov, pretože to je spojené s rizikom návratu ochorenia a možných komplikácií (reumatická horúčka, zápalové ochorenia obličiek).

Ak užijete viac V PNC, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva tabliet sa ihneď poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť V PNC

Ak zabudnete vziať dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, a ďalej pokračujte podľa pôvodného sledu užívania. Ak si spomeniete až v dobe, kedy máte užiť ďalšiu dávku, predchádzajúci dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať V PNC

Bez porady so svojim lekárom neprerušujte odporúčenú dobu užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri užívaní lieku V PNC sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, žihľavka svrbenie, alergické reakcie,
- nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, bolesti brucha, plynatosť, hnačka, väčšinou majú ľahký priebeh a vymiznú po skončení liečby.
- poškodenie, zápaly sliznice v okolí úst

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- čierny povlak na jazyku, sucho v ústach, zmeny chuti

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- vratné zmeny krvného obrazu: zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu všetkých typov krviniek, zníženie počtu červených krviniek spôsobených ich zvýšeným rozpadom (hemolytická anémia), zníženie počtu krvných doštičiek (prejavuje sa zvýšenou krvácanosťou), zvýšenie počtu určitého typu krviniek (eozinofília),
- anafylaktická reakcia (vystupňovaná alergická reakcia) s prejavmi: opuch hrtana, kŕč svalstva priedušiek, dýchavičnosť, búšenie srdca, pokles krvného tlaku (anafylaktický šok). Prejavmi alergickej reakcie môžu byť aj: horúčka, bolesti kĺbov, opuchy kĺbov, opuch vznikajúci na rôznych miestach organizmu (napr. na tvári), zápal obličiek, zápalové ochorenie ciev,
- závažné kožné reakcie, prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať V PNC

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľaška s bezpečnostným uzáverom: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, blistri alebo na fľaške po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu vzhľadu primárneho obalu, alebo farby tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo V PNC obsahuje

- Liečivo je fenoxymetylpenicilín

V PNC 250

Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg draselskej soli fenoxymetylpenicilínu, čo zodpovedá 225,48 mg fenoxymetylpenicilínu.

V PNC 500

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg draselskej soli fenoxymetylpenicilínu, čo zodpovedá 450,96 mg fenoxymetylpenicilínu.

V PNC 750

Každá filmom obalená tableta obsahuje 750 mg draselskej soli fenoxymetylpenicilínu, čo zodpovedá 676,44 mg fenoxymetylpenicilínu.

V PNC 1000

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg draselskej soli fenoxymetylpenicilínu, čo zodpovedá 901,92 mg fenoxymetylpenicilínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

hydrogénfosforečnan vápenatý, dihydrát; kukuričný škrob, celulóza, mikrokryštalická; stearát horečnatý

Filmový obal tablety

Bázický butylovaný metakrylát, kopolymér; makrogol 6000, laurylsíran sodný, oxid titaničitý(E 171), kyselina stearová

Ako vyzerá V PNC a obsah balenia

250 mg: Biele až žltkasté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety

500 mg: Biele až žltkasté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacou ryhou umožňuje rozdeliť tabletu na 2 rovnaké dávky.

750 mg: Biele až žltkasté oválne bikonvexné filmom obalené tablety

1000 mg: Biele až žltkasté oválne bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacou ryhou umožňuje rozdeliť tabletu na 2 rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

V PNC 250

Blister ALU/PVC: 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet

HDPE fľaška s bezpečnostným uzáverom, 30 filmom obalených tabliet

V PNC 500

Blister ALU/PVC: 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet

HDPE fľaška s bezpečnostným uzáverom, 30 filmom obalených tabliet

V PNC 750

Blister ALU/PVC: 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet

HDPE fľaška s bezpečnostným uzáverom, 30 filmom obalených tabliet

V PNC 1000

Blister ALU/PVC: 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet

HDPE fľaška s bezpečnostným uzáverom, 30 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.