

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PENDEPON COMPOSITUM** prášok na injekčnú suspenziu benzatín-benzylpenicilín prokaín-benzylpenicilín, monohydrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je PENDEPON COMPOSITUM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENDEPON COMPOSITUM
3. Ako používať PENDEPON COMPOSITUM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PENDEPON COMPOSITUM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PENDEPON COMPOSITUM a na čo sa používa**

PENDEPON COMPOSITUM obsahuje zmes málo a veľmi málo rozpustnej soli benzylpenicilínu, vhodnej predovšetkým na prevenciu streptokokovej infekcie u pacientov ohrozených reumatickou horúčkou. Zo svalu sa vstrebáva mimoriadne pomaly a maximálnu plazmatickú hladinu dosahuje zvolna (prvý až štvrtý deň po aplikácii).

*Antimikrobiálne spektrum:* je zhodné so spektrom benzylpenicilínu. Veľmi dobre pôsobí na pyogénne a ostatné hemolytické streptokoky, pneumokoky, gonokoky a meningokoky, korynebaktérie, listérie, *Erysipelothrix insidiosa*, bacil antraxu, aktinomycéty, klostrídiá tetanu i anaeróbných traumatóz, moraxely, *Treponema pallidum* a na väčšinu kmeňov leptospir.

Prevenia streptokokových nákaz osôb ohrozených reumatickou horúčkou. Liečba bacilonosičov betahemolytického streptokoka. Syfilis.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENDEPON COMPOSITUM**

##### **Neužívajte PENDEPON COMPOSITUM**

- ak ste alergický na penicilín a prokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Relatívnou kontraindikáciou je podávanie lieku pacientom s akoukoľvek alergiou, sennou nádchou, žihľavkou a pri bronchiálnej astme aj v anamnéze.
- Liek sa nehodí na liečbu akútnych infekcií.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Liek sa nesmie podávať vnútrožilovo. Pri podkožnej aplikácii z nedopatrenia vznikajú bolestivé indurácie (stvrdnutie tkaniva spôsobené zmožením väziva), ktoré zmierni ľadový obklad.

Pri vzniku anafylaktického šoku (náhla alergická reakcia), je potrebné zvládnuť obehové zlyhanie a prípadné poruchy dýchania adrenalinom, noradrenalinom, hydrokortizonom, podať antihistaminiká a kalcium.

### **Iné lieky a PENDEPON COMPOSITUM**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnom podaní bakteriostatických antibiotík (tetracyklínov, chloramfenikolu, erytromycínu a i.) nastáva vzájomný antagonizmus (vzájomné protichodné pôsobenie). PENDEPON COMPOSITUM znižuje účinok perorálnych antikoagulancií (lieky tlmiace krvnú zrážanlivosť) jeho účinok znižuje chlórpromazín, hladinu penicilínu v krvi zvyšuje súčasné podávanie salicylátov, aminofenazónu a vitamínu C. Liek spôsobuje falošne pozitívne testy na bielkoviny a cukor v moči. V injekčných suspenziách je inkompatibilný (nezlučiteľný) s prokaínom, tiopentalom, amobarbitalom, vitamínom C, prometazínom, oxytetracyklínom, tetracyklínom, chloramfenikolom, vankomycínom a sulfadiazínom.

### **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 používať tento liek.

Benzylpenicilín prechádza placentou a hladina v sére plodu dosahuje hladiny blízke hladinám v sére matky. V bežných dávkach je liek možné použiť počas tehotenstva. V prvom trimestri sa však podáva len pokiaľ je to nevyhnutné.

Penicilín sa vylučuje do materského mlieka, hladiny v mlieku dosahujú 2 - 15 % sérovej koncentrácie. To môže byť príčinou senzibilizácie (alergickej reakcie), častejšie však ovplyvnenie fyziologickej flóry čreva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PENDEPON COMPOSITUM nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať PENDEPON COMPOSITUM**

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

Na prevenciu streptokokových nákaz a recidív reumatickej horúčky sa podá vždy po 14 - 18 dňoch dávka 1 500 000 IU. Pokiaľ počas dlhodobej prevencie prepukne akútne streptokokové ochorenie, treba ihneď začať liečbu krátkodobými penicilínmi trvajúcú 7 dní. Dávkovanie pri kvapavke a syfilise určuje venerológ. Pri liečbe bacilonosičov betahemolytického streptokoka sa podá jedna injekcia prípravku každých 14 dní.

Liek pred podaním musí byť suspendovaný. Obsah injekčnej liekovky sa strasie na bočnú stenu liekovky, potom sa vstriečne do liekovky 4,5 ml vody na injekciu a miernym kruhovým pohybom sa pripraví suspenzia, ktorá obsahuje v 1 ml približne 300 000 IU. Homogenita sa dosiahne o 2 - 3 minúty. Liekovkou sa nemá trepať, pretože spenená suspenzia sa ťažko aplikuje. Pripravená suspenzia sa podáva vnútro svalovou ihlou s väčším lúmenom hlboko intragluteálne do vonkajšieho horného kvadrantu sedacieho svalu.

### **Použitie u detí**

Deťom sa odporúča podanie do stehnového svalu (stredná vonkajšia časť štvorhlavého stehenného svalu).

### **Ak vám zabudnú podať PENDEPON COMPOSITUM**

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

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 neprejavujú u každého.

Alergické reakcie sa vyskytujú podstatne častejšie u osôb s alergickou dispozíciou.

##### Poruchy krvi a lymfatického systému:

- krvácanie,
- hemolytická anémia - znížený počet červených krviniek spôsobený ich nadmerným rozpadom,
- eozinofília - zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek v krvi,
- trombocytopenia - znížený počet krvných doštičiek v krvi (častota výskytu je neznáma),
- anémia - znížené hladiny červených krviniek v krvi (častota výskytu je neznáma).

##### Poruchy imunitného systému:

###### *Závažné alergické reakcie*

- najťažšou je anafylaktická reakcia (náhla alergická reakcia), ktorá sa prejaví 1 - 2 minúty po podaní (niekedy aj do pol hodiny i neskôr). Po počiatočných, nižšie uvedených príznakoch môže dôjsť ku kolapsu až k zlyhaniu dýchania a činnosti srdca, ktoré sa môžu skončiť smrťou. Bezprostredný typ reakcie je však u depotných liekov vzácny.

Závažná alergická reakcia sa môže prejavovať ako:

- kožná vyrážka, svrbivá koža,
- ťažkosti pri prehltaní, dýchaní alebo zvieravý pocit na hrudi,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch alebo začervenanie jazyka,
- horúčka,
- bolesti kĺbov,
- opuchnuté lymfatické uzliny.

###### *Lupus erythematosus*

Lupus erythematosus je chronické zápalové autoimunitné ochorenie, ktoré má veľmi rozmanité prejavy a môže postihnúť kožu, kĺby, a často aj vnútorné orgány, ako sú napríklad obličky, pľúca, srdce alebo mozog.

##### Poruchy nervového systému:

- metabolická encefalopatia - neurologické poruchy s kŕčmi a stratou vedomia (častota výskytu je neznáma).

##### Psychické poruchy:

- pri preniknutí suspenzie penicilínu do krvi sa môže objaviť Hoigného syndróm (akútny stav prejavujúci sa úzkosťou, zmätenosťou, šumenie, pískanie, hučanie v ušiach, poruchy zrakového vnímania, zvýšenie krvného tlaku, závrat, kŕče). Má rýchly nástup, avšak benígny priebeh.

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu:

- nevoľnosť, vracanie,
- hnačka - zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

##### Poruchy pečene a žlčových ciest:

- ojedinelo cholestatická žltáčka.

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- žihľavka,
- angioneurotický edém (opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní),

- Lyellov (závažné kožné ochorenie spôsobujúce nadmerné odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela) alebo Stevenson-Johnsonov syndróm (závažná, rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov).
- Kožné reakcie, ktorých častota výskytu je neznáma:
  - akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP) - s príznakmi, ako sú závažné kožné reakcie na liek so začervenaním kože alebo bez neho, horúčka, pustuly (pľuzgieriky naplnené tekutinou),
  - makulopapulárna vyrážka (plochá a červená oblasť na koži),
  - morbiliformná vyrážka (vyrážka, ktorá vyzerá ako osýpky),
  - svrbenie,
  - erytém (zápalové začervenanie kože).

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

- po vnútro svalovom podaní môže vzniknúť lokálne bolestivá reakcia, nekróza svalu (odumretie tkaniva) a hnisavý zápal,
- po vnútrocievnej injekcii môže u detí vzniknúť Nicolauov syndróm. Včasné príznaky: náhla neprekrvenosť kože okrajovo od miesta vpichu, čiastočne s bledým zafarbením a bolesťou. Neskoré príznaky: mierne ochrnutie, ischemické nekrózy (odumretie tkaniva spôsobené nedostatkom kyslíka v tkanive), črevné a obličkové krvácanie.
- pri liečbe syfilisu vzniká až v 50 % prípadov Jarischova-Herxheimerova reakcia, ktorá sa prejavuje horúčkou, potením, bolesťami hlavy až kolapsom (následok uvoľnenia endotoxínov, v dôsledku rozpadu baktérií), pri srdcovo-cievnom syfilise môže mať táto reakcia veľmi ťažký priebeh (primárna atrofia n. optici – ochabnutie očnému nervu, nervová hluchota) a môže skončiť až smrťou.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 PENDEPON COMPOSITUM**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 PENDEPON COMPOSITUM obsahuje**

Liečivá: benzatín-benzylpenicilín 1 200 000 IU,  
prokaín-benzylpenicilín, monohydrát 300 000 IU v injekčnej liekovke.  
Pomocné látky: polysorbát 80, lecitín.

### **Ako vyzerá PENDEPON COMPOSITUM a obsah balenia**

PENDEPON COMPOSITUM je biely alebo takmer biely mikrokryštalický prášok bez zápachu alebo slabého charakteristického zápachu.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla s obrubou, gumová zátka, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip off) viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 a 10 injekčných liekoviek po 1 500 000 IU.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia registrácii

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

#### Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

V prevencii Hoigného syndrómu a Nicolauovho syndrómu sa musí uplatňovať správna technika podania (striedanie miesta vpichu, ihla s dostatočne veľkým lúmenom, aspirácia a fixácia v mieste vpichu). Pacient by mal po aplikácii zostať najmenej 30 minút pod lekárskej dohľadom.