

Písomná informácia pre používateľa

PROKAIN PENICILIN G BBP 1,5 MIU prášok na injekčnú suspenziu 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 PROKAIN PENICILIN G BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROKAIN PENICILIN G BBP
3. Ako používať PROKAIN PENICILIN G BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROKAIN PENICILIN G BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PROKAIN PENICILIN G BBP a na čo sa používa

Prokaín-benzylpenicilín je ťažko rozpustný ester benzylpenicilínu; je to penicilínové baktericídne antibiotikum s dlhodobým účinkom. Podáva sa vnútrošalovo. Antimikróbne spektrum je zhodné so spektrom benzylpenicilínu. Zo svalu sa vstrebáva pomaly a maximálnu plazmatickú hladinu dosahuje asi o 2 hodiny (1 - 4 h), potom táto pomaly klesá. Účinnú hladinu možno dokázať ešte 24 hodín po podaní. Z organizmu sa vylučuje prevažne obličkami, avšak oveľa pomalšie ako benzylpenicilín, draselná soľ. Prechádza placentárnou bariérou.

Používa sa na liečbu rovnakých ochorení ako všetky ostatné penicilíny. Prokaín-benzylpenicilín je určený na pokračovanie liečby začatej benzylpenicilínom, draselnou soľou, ale tiež na samostatné podávanie. Venerologickými indikáciami prokaín-benzylpenicilínu sú komplikovaná i nekomplikovaná kvapavka a syfilis.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROKAIN PENICILIN G BBP

Neužívajte PROKAIN PENICILIN G BBP

- ak ste alergický na penicilín alebo cefalosporíny, na prokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Intravenózna aplikácia lieku je absolútne zakázaná vzhľadom na to, že aplikačná forma je suspenzia.

Podávanie lieku pacientom s akoukoľvek alergiou a pri bronchiálnej astme i v anamnéze.

V bežných dávkach je možné prokaín-benzylpenicilín používať v tehotenstve, šestonedelí, pri dojčení a pri zlyhávaní obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Pri anafylaktickom šoku (náhlejšej alergickej reakcii) je potrebné zvládnuť predovšetkým zlyhanie obehu a prípadné poruchy dýchania adrenalinom, noradrenalinom, hydrokortizónom, podať antihistaminiká a vápnik. Postupuje sa podľa zásad na zvládnutie týchto reakcií.

Iné lieky a PROKAIN PENICILIN G BBP

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.) dochádza ku vzájomnému protichodnému pôsobeniu. Prokaín-benzylpenicilín znižuje účinok ústami užívaných antikoagulancií (lieky proti zrážaniu krvi); jeho účinok znižuje chlórpromazín (liek na liečbu psychózy); hladinu penicilínu v krvi zvyšuje súčasné podávanie salicylátov (lieky užívané k liečbe bolesti a znižovaní horúčky), probenecidu (lieku používaného na liečbu dny), aminofenazónu (liečivo proti bolesti a horúčke) a vitamínu C. Pri súčasnom podaní ruší účinok sulfónamidov. Prokaín-benzylpenicilín G je s roztokom prokaínu inkompatibilný (nezlučiteľný).

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.

V bežných dávkach je možné používať prokaín-benzylpenicilín počas tehotenstva, v šestonedelí a pri dojčení. Prokaín-benzylpenicilín prechádza placentou a hladina v sére plodu dosahuje hladiny blízke hladinám v sére matky. V prvom trimestri sa však podáva len pokiaľ je to nevyhnutné.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vyššom dávkovaní (viac než 4 000 000 IU) sa môžu prejavovať nežiaduce účinky prokaínu. Intenzita závisí od dosiahnutej plazmatickej hladiny. Sú to predovšetkým účinky na centrálnu nervovú sústavu: nepokoj, chvenie až tras končatín, poruchy videnia, hučanie v ušiach, spavosť, oslabenie reflexov. Preto by mal lekár upozorniť pacienta na túto skutočnosť.

3. Ako používať PROKAIN PENICILIN G BBP

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

Dávkovanie deťom:

Infekcia	Deti do 1 roku	Deti od 1 do 5 rokov	Deti od 6 do 12 rokov
ľahká	150 000 - 300 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)	300 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)	600 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)
stredne ťažká	1 000 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)	2 000 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)	2 000 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)

Dávkovanie dospelým:

Infekcia	Dospelí
ľahká	600 000 - 1 000 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)
stredne ťažká	2 000 000 IU denne (v 1 - 2 dávkach)
ťažká	4 800 000 IU denne (v 1 dávke)

Pri ťažkých infekciách vyvolaných mikróbmi citlivými na penicilín sa na začiatku liečby použije PENICILIN G DRASELNÁ SOL' BBP a potom sa podá prokaín-benzylpenicilín.

Dávkovanie pri kvapavke a syfilise určuje venerológ.

Na ukončenie liečby streptokokových infekcií je potrebné podať injekciu lieku Pendepon alebo PENDEPON COMPOSITUM.

Príprava injekčného roztoku:

Pred podaním musí byť liek suspendovaný. Z liekovky sa strhne naseknutá časť hliníkového uzáveru a gumová zátka sa očistí 70 % alkoholom alebo zmesou alkoholu s éterom. Injekčná striekačka a ihla na aplikáciu musia byť zbavené alkoholu. Do liekovky sa pridá voda na injekciu podľa tabuľky:

Obsah liekovky (IU)	Množstvo pridanej vody na inj. (ml)	Koncentrácia penicilínu v suspenzii (IU/ml)
1 500 000	4,5	300 000

Po nariadení sa suspenzia dôkladne premieša. Tou istou striekačkou a ihlou sa natiahne objem určený na aplikáciu, pričom sa liekovka drží hrdlom dole. Prebytočný objem a vzduch sa zo striekačky vytlačí do liekovky a na aplikáciu sa použije nová ihla. Týmto postupom sa zabráni úniku aerosólu penicilínu do ovzdušia, ktorý môže senzibilizovať zdravotnícky personál aj pacientov.

Spôsob podania:

Po natihnutí do striekačky sa má suspenzia ihneď injikovať silnejšou ihlou k aplikácii do svalu do horného vonkajšieho kvadrantu M. gluteus maximus (sedací sval). Pri opakovanom podávaní je nutné miesta aplikácie striedať. Odporúča sa neaplikovať viac ako 5 ml pripravenej suspenzie na jedno aplikačné miesto.

Ak vám zabudnú podať PROKAIN PENICILIN G BBP

Keďže tento liek vám budú podávať pod lekárske dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 so sklonom k alergiám.

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

- anafylaktická reakcia (náhla alergická reakcia), ktorá sa prejaví 1 - 2 minúty po podaní (niekedy do pol hodiny i neskôr). Po počiatočných, nižšie uvedených príznakoch môže dôjsť ku kolapsu, až k zlyhaniu dýchania a srdcovej činnosti, ktoré sa môže skončiť smrteľne.

- angioedém - opuch kože, sliznice a podkožného tkaniva, zvyčajne lokalizovaný na tvári, ústach alebo jazyku, (častosť výskytu je neznáma).

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 erythematodes

Lupus erythematodes 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 krčmi a stratou vedomia (častosť výskytu je neznáma).

Psychické poruchy:

- pri preniknutí suspenzie lieku do krvi sa môže objaviť Hoigného syndróm. Má rýchly nástup, ale benígny priebeh. Prejavuje sa psychickými zážitkami (strachom pred smrťou, sluchovými a zrakovými farebnými halucináciami, zmätenosťou, dezorientáciou) a závratmi, poruchami chuti, tachykardiou (zrýchlenie srdcového rytmu), srdcovou palpitáciou (búšenie srdca). Pri podávaní vysokých dávok sa môžu prejavovať toxické účinky prokaínu, intenzita závisí od dosiahnutej plazmatickej hladiny. Sú to predovšetkým účinky v oblasti CNS: nepokoj, chvenie až tras končatín, poruchy videnia, hučanie v ušiach, spavosť, hyporeflexia (oslabenie reflexov).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

- bradykardia (spomalenie srdcového rytmu), hypotenzia (zníženie tlaku krvi) v ťažkom prípade môže vyústiť až do asystolickej zástavy obehu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

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

Porucha pečene a žlčových ciest:

- ojedinelo cholestatická žltáčka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- Lyellov (závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela) alebo Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná, rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov).
- Kožné reakcie, ktorých častosť 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:

- pri liečbe syfilisu vzniká až v 50 % prípadov Herxheimerova reakcia, ktorá sa prejavuje horúčkou, potením, bolesťou hlavy až kolapsom (zapríčinená uvoľnením endotoxínov). Pri kardiovaskulárnom syfilise môže mať táto reakcia veľmi ťažký priebeh (primárna atrofia n. optici - ochabnutie očného nervu, nervová hluchota) a môže sa skončiť až smrťou.
- po vnútrocievnej injekcii môže u detí vzniknúť Nicolauov syndróm. Skoré príznaky: náhla neprekrvenosť kože okrajovo od miesta vpichu, čiastočne s bledým zafarbením a bolesťou. Neskoré príznaky: mierne ochrnutie, ischemické nekrózy (odumretie tkanív spôsobené nedostatkom kyslíka v tkanive), črevné a obličkové krvácanie. Okrem miestnych nálezov podmienených neprekrvenosťou, nemožno vylúčiť ťažší priebeh prejavujúci sa šokom a poruchou zrážanlivosti krvi. V prevencii obidvoch syndrémov sa musí uplatňovať správna technika aplikácie (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.

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 PROKAIN PENICILIN G BBP

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

Tento liek uchovávajte 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 PROKAIN PENICILIN G BBP obsahuje

Liečivo: prokaín-benzylpenicilín, monohydrát 1 500 000 IU v injekčnej liekovke.

Pomocná látka: lecitín.

100 000 IU obsahuje 40 mg viazaného prokaínu.

Ako vyzerá PROKAIN PENICILIN G BBP a obsah balenia

PROKAIN PENICILIN G BBP je biely kryštalický prášok, ťažko rozpustný vo vode, mierne rozpustný v liehu.

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

Veľkosť balenia: 1, 10 a 50 injekčných liekoviek po 1 500 000 IU

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o 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.