

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: draselná soľ fenoxymetylpenicilínu 800 000 IU (523 mg) v 1 tablete. Každá tableta obsahuje 52,63 mg draslíka.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: draselná soľ fenoxymetylpenicilínu 1 200 000 IU (784 mg) v 1 tablete. Každá tableta obsahuje 78,9 mg draslíka.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: takmer biele, podlhovasté bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba ľahkých až stredne ťažkých infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín. Sú to infekcie dýchacích ciest (bronchitída, bronchopneumónia, pneumónia), infekcie v oblasti krku, nosa a uší (faryngitída, tonzilitída, sinusitída, otitis media), infekcie v oblasti tváre a úst vychádzajúce zo zubov, infekcie kože (erysipel, erysipeloid, migrujúci erytém), zápal lymfatických uzlín a lymfatických ciev; šarlach (aj preventívne).

Prevenia endokarditídy pri zásahu v oblasti zubov, úst a čeľustí alebo horných dýchacích ciest.  
Prevenia akútnej reumatickej horúčky.

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne odporúčania na vhodné používanie antibakteriálnych látok.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne podľa charakteru a závažnosti infekcie.

Je známe, že fenoxymetylpenicilín je účinný aj vtedy, ak je podávaný 3-krát denne.

Obvykle sa fenoxymetylpenicilín užíva takto:

*Pediatrická populácia*

Deti od 3 rokov do 25 kg telesnej hmotnosti 400 000 IU každých 8 hodín.

Deti od 25 do 40 kg telesnej hmotnosti 400 000 - 800 000 IU každých 8 hodín.

Dospelí a dospelievajúci do 70 kg telesnej hmotnosti 800 000 IU každých 8 hodín.

Dospelí nad 70 kg telesnej hmotnosti 800 000 - 1 200 000 IU každých 8 hodín.

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

O dĺžke liečby penicilínom rozhoduje vždy ošetrojúci lekár. Fenoxymetylpenicilín sa užíva zvyčajne 7 – 10 dní, najmenej 2 – 3 dni po odznení príznakov choroby. Liečba sa nesmie v žiadnom prípade svojvoľne ukončiť po vymiznutí klinických príznakov ochorenia, pretože je to spojené s rizikom recidív ochorenia a neskorších komplikácií (reumatická horúčka, glomerulonefritída).

Maximálna dávka nie je uvádzaná, pretože penicilín je látka s nízkou toxicitou a širokým terapeutickým indexom.

U starších osôb s renálnou insuficienciou sa predlžuje biologický polčas fenoxymetylpenicilínu asi na 4 hodiny, preto je vhodné predĺžiť časový interval medzi jednotlivými dávkami.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať nalačno, hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle, nerozhryznuté a zapiť pohárom vody alebo ovocnej šťavy (200 až 250 ml). Pri užití po jedle sa môže prechod liečiva do krvného obehu oddialiť a prípadne aj znížiť. V prípade výskytu gastrointestinálnych nežiaducich účinkov (nauzea, vracanie a pod.) je možné užiť liek s jedlom.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na penicilíny a cefalosporíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacient má byť informovaný, že príznaky precitlivenosti (žihľavka, horúčka, bolesti kĺbov) sa môžu objaviť nečakane po začatí liečby a tieto príznaky má okamžite oznámiť lekárovi.

Podávanie pacientom so žihľavkou, bronchiálnou astmou a sennou nádchou je kontraindikované.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U pacientov s alergiou akéhokoľvek typu je vyššia pravdepodobnosť vzniku alergickej reakcie na podanie penicilínu. Menej závažné príznaky precitlivenosti sa môžu objaviť po začatí liečby (svrbenie, žihľavka, zápal sliznice v oblasti úst a tváre), ďalej poruchami činnosti žalúdka a čriev prejavujúcimi sa nevoľnosťou, vracaním, bolesťou v brušnej dutine, riedkou stolicou alebo hnačkou. Majú obyčajne mierny charakter a často miznú už počas liečby alebo po jej prerušení. Najzávažnejším a zriedkavým prejavom precitlivenosti je anafylaktický šok, ktorý sa väčšinou dostaví už niekoľko minút po podaní penicilínu. Prejavuje sa zlyhávaním činnosti srdca a dýchania a je potrebná okamžitá lekárska pomoc podľa zásad prvej pomoci pri anafylaktickom šoku (adrenalin, noradrenalin, hydrokortizón, antihistaminiká, kalcium). Každý pacient, u ktorého došlo k anafylaktickému šoku, je v akútnom ohrození života a vyžaduje intenzívnu starostlivosť v lôžkovom zariadení.

Liek obsahuje **laktózu**. Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou.

#### **V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety**

Tento liek obsahuje 52,63 mg draslíka v 1 tablete. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

#### **V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety**

Tento liek obsahuje 78,9 mg draslíka v 1 tablete. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Penicilín a iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Kontraindikované je súbežné podanie fenoxymetylpenicilínu s chemoterapeutikami s bakteriostatickým účinkom (tetracyklíny, sulfónamidy, chloramfenikol a.i.), pretože dochádza k poklesu antimikrobiálneho účinku. Bakteriostatické lieky (tetracyklíny, sulfónamidy, chloramfenikol a i.) môžu interferovať s baktericídnym účinkom penicilínu a dochádza k poklesu antimikrobiálneho účinku.

Salicyláty, indometacín, fenylbutazón, sulfinpyrazón zvyšujú hladinu penicilínu v krvnom sére a predlžujú jeho účinok.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

U penicilínu neboli zistené teratogénne účinky. V-PENICILIN BBP je preto možné pri výskyte infekcií vyvolaných patogénmi citlivými na penicilín podávať počas celej gravidity.

##### Dojčenie

Liečivo prechádza do ľudského mlieka. Maximálne hladiny v mlieku dosahujú približne 50 % maximálnych koncentrácií v sére. U dojčiat dojčených týmto mliekom sa nezistili žiadne nežiaduce účinky, avšak nedá sa vylúčiť riziko senzibilizácie alebo ovplyvnenie črevnej flóry. Pri dojčení sa dostáva do organizmu dieťaťa približne 0,1 % dávky fenoxymetylpenicilínu podanej matke.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V-PENICILIN BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy v oblasti gastrointestinálneho traktu predstavujú približne 5 až 10 % najčastejších nežiaducich účinkov. Sú to nauzea, vracanie, nechutenstvo, tlak v oblasti žalúdka, flatulencia a hnačka. Pri výskyte ťažkých a pretrvávajúcich hnačiek počas liečby spojených s horúčkou a abdominálnymi bolesťami, alebo po jej ukončení je nutné počítať so vznikom pseudomembranóznej kolitídy vyvolanej antibiotikom, ktorá sa musí okamžite liečiť vankomycínom (250 mg 4-krát denne perorálne). Kontraindikované sú lieky inhibujúce peristaltiku. Príležitostne sa môžu vyskytnúť exantémy a zápaly sliznice, predovšetkým v oblasti úst (glositída, stomatitída). Veľmi zriedkavo sa objavuje tzv. "čierny vlasatý jazyk".

Po užití lieku môže dôjsť k prechodnej suchosti v ústach a zmenám vnímania chutí. Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, väčšinou vo forme kožných reakcií (exantém, pruritus). Pri anafylaktickej reakcii, ktorá sa prejavuje zlyhaním činnosti srdca a dýchania je nutná okamžitá lekárska pomoc.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Toxicita fenoxymetylpenicilínu je veľmi nízka, terapeutická šírka je mimoriadne veľká. Podobne ako u iných penicilínov, jednorazové perorálne užitie niekoľkých dávok fenoxymetylpenicilínu nepôsobí akútne toxicky. Pri perorálnej aplikácii nie je možné prakticky dosiahnuť koncentrácie, ktoré by mohli vyvolať neurotoxické symptómy.

Pri predávkovaní fenoxymetylpenicilínom nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia, okrem prerušenia liečby. Fenoxymetylpenicilín je možné eliminovať hemodialýzou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, penicilíny citlivé na pôsobenie betalaktamáz

ATC kód: J01CE02

Fenoxymetylpenicilín je biosyntetické antibiotikum, nestabilné voči betalaktamázam, stabilné v kyslom prostredí, pôsobiacie baktericídne.

Mechanizmus účinku spočíva v inhibícii syntézy steny bakteriálnej bunky (vo fáze rastu) blokovaním transpeptidáz. Spektrum antibakteriálnej účinnosti fenoxymetylpenicilínu zodpovedá spektru penicilínu G a zahŕňa tieto patogény:

*Actinomyces*, *Bacillus anthracis*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium*, *Leptospira*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptobacillus moniliformis*, *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoky), *Streptococcus pyogenes* (druh A), *Streptococcus* (druh B a C), *Streptococcus bovis* (druh D), *Streptococcus viridans*, anaerobné streptokoky, *Treponema*, *Veillonella*.

Fenoxymetylpenicilín nie je odolný voči betalaktamázam a nepôsobí preto na patogény tvoriace tieto enzýmy (napr. stafylokoky alebo gonokoky). Enterokoky (*Streptococcus faecalis* a *faecium*) sú čiastočne citlivé.

U *Staphylococcus aureus* dochádza k zvýšeniu rezistencie až na 70 %. U pneumokokov a gonokokov je podiel rezistencie ešte nízky, avšak je pozorovaná stúpajúca tendencia. Grampozitívne baktérie sú rozdielne citlivé. Existuje skrížená rezistencia medzi fenoxymetylpenicilínom a inými perorálnymi penicilínmi, čiastočne s ampicilínom. Do terapeutického spektra fenoxymetylpenicilínu nie sú zahrnuté Enterobacteriaceae (napr. *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* a i.). *Nocardia* a *Pseudomonas aeruginosa*, pretože sú rezistentné.

Patogény s variabilnou citlivosťou sú: *Bacteroides fragilis* a iné *Bacteroides spp.*, *Brucella*, *Clostridium perfringens* (niektoré kmene), *Clostridium ramosum* (niektoré kmene), *Fusobacterium mortiferum* a *Fusobacterium varium*.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fenoxymetylpenicilín je stabilný voči žalúdočnej kyseline a po prechode žalúdkom sa vstrebáva v hornej časti tenkého čreva. Absorbuje sa z 50 až 60 %. Súčasný príjem potravy vedie ku zníženiu vstrebávania.

Maximálne sérové koncentrácie sa dosahujú po 30 až 60 minútach. Sérový biologický polčas je 30 až 45 minút. U novorodencov a pacientov so zníženou funkciou obličiek je eliminácia spomalená. Fenoxymetylpenicilín sa vylučuje renálne a z malej časti tiež biliárne. Fenoxymetylpenicilín sa vylučuje glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou obličkami. V moči odoberanom 0 až 12 hodín od aplikácie antibiotika sa nachádza približne 25 % podanej dávky v nezmenenej, mikrobiologicky aktívnej forme. Zhruba 30 až 55 % dávky sa zistí v moči vo forme neúčinných metabolitov. Fenoxymetylpenicilín dobre preniká do tkanív a terapeutická koncentrácia sa dosahuje v rôznych orgánoch a telesných tekutinách. Priestupnosť do mozgovomiechovej tekutiny je nízka aj pri zápale meningov. Väzba na sérové bielkoviny je asi 60 % (55 - 70 %).

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Skúšky akútnej toxicity na myšiach a potkanoch a chronickej toxicity na potkanoch a psoch nepreukázali toxicitu penicilínu. V publikovaných testoch sa nepreukázal mutagénny potenciál penicilínu. Ani testovanie na rozličných druhoch zvierat nepreukázalo teratogénny účinok. Hladiny penicilínu v krvi plodu dosahovali 44 % koncentrácie penicilínu v krvi matky.

Vylučovanie do ľudského materského mlieka: Kvocient medzi hladinou v mlieku a sérovou hladinou bol pri skúškach v rozsahu 0,05 až 1,02 (stredná hodnota 0,15) po jednorazovej perorálnej dávke fenoxymetylpenicilínu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- monohydrát laktózy
- mikrokryštalická celulóza
- koloidný oxid kremičitý
- stearát horečnatý

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Bezfarebný PVC/Al blister, škatuľka.

Veľkosť balenia: 0,8 MIU: 30 tabliet (3 blistre po 10 tabliet)

1,2 MIU: 30 tabliet (5 blistrov po 6 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 15/0342/13-S

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 15/0343/13-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 7. mája 1996

Dátum posledného predĺženia: 16. októbra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Marec 2023