

Písomná informácia pre používateľa

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

fenoxymetylpenicilín

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 alebo 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 sa dozviete:

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

1. Čo je V-PENICILIN BBP a na čo sa používa

V-PENICILIN BBP je baktericídne antibiotikum s úzkym spektrom účinku pôsobiace proti baktériám. V-PENICILIN BBP sa používa na liečbu ľahkých až stredne ťažkých infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín: infekcie dýchacích ciest (zápal priedušiek, zápal pľúc), infekcie v oblasti hrdla, nosa a uší (zápal hltana, angína, zápal prínosových dutín, zápal stredného ucha), infekcie v oblasti úst a tváre vychádzajúce zo zubov; infekcie kože (erysipel, erysipeloid, migrujúci erytém), zápal lymfatických uzlín a lymfatických ciev, šarlach (aj preventívne). Používa sa tiež na prevenciu akútnej reumatickej horúčky, prevenciu endokarditídy pri zásahoch v oblasti zubov, úst, čeľustí alebo horných dýchacích ciest.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete V-PENICILIN BBP

Neužívajte V-PENICILIN BBP

- ak ste alergický na penicilíny a cefalosporíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky tejto precitlivosti (žihľavka, horúčka, bolesti kĺbov) sa môžu objaviť už na začiatku liečby a je potrebné to oznámiť lekárovi.
- ak máte žihľavku, prieduškovú astmu a sennú nádchu môžete V-PENICILIN BBP užívať len v nevyhnutných prípadoch.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať V-PENICILIN BBP.

U pacientov s alergiou akéhokoľvek typu existuje vyššia pravdepodobnosť vzniku alergickej reakcie na penicilín. Menej závažné príznaky precitlivosti sa môžu objaviť už na začiatku liečby kožnými reakciami (svrbenie, žihľavka, zápal sliznice v oblasti úst a tváre), ďalej poruchami činnosti žalúdka

a čriev, ktoré sa prejavujú pocitom na vracanie, vracaním, bolesťou brucha, riedkou stolicou alebo hnačkou. Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a často miznú už v priebehu liečby alebo po jej prerušení. Najzávažnejším a výnimočným prejavom precitlivenosti je anafylaktický šok, ktorý sa väčšinou dostaví už niekoľko minút po podaní penicilínu. Prejaví sa zlyhávaním činnosti srdca a dýchania a je potrebná okamžitá lekárska pomoc podľa zásad prvej pomoci pri anafylaktickom šoku (adrenalín, noradrenalín, hydrokortizón, antihistaminiká, kalcium). Každý pacient, u ktorého došlo k anafylaktickému šoku, je v akútnom ohrození života a vyžaduje intenzívnu starostlivosť v lôžkovom zariadení.

Deti a dospievajúci

Dávkovanie u detí určí lekár podľa hmotnosti dieťaťa. U starších detí sa podávajú obvykle rovnaké dávky ako u dospelých.

Iné lieky a V-PENICILIN BBP

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

Účinky penicilínu a iných súbežne podávaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár by preto mal byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate na lekárske predpis aj bez neho.

V-PENICILIN BBP sa nemá podávať súbežne s chemoterapeutikami s bakteriostatickým účinkom (tetracyklíny, sulfónamidy, chloramfenikol), pretože sa vzájomne znižuje ich účinnosť.

Niektoré protizápalové lieky (napríklad salicyláty, indometacín, fenylobutazón) zvyšujú hladinu penicilínu v krvi a predlžujú jeho účinok.

V-PENICILIN BBP a jedlo, nápoje a alkohol

Pri užití po jedle sa môže oddialiť, prípadne znížiť prechod liečiva do krvného obehu. Pozri časť 3. Ako užívať V-PENICILIN BBP.

Počas užívania lieku V-PENICILIN BBP nesmiete 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

U penicilínu neboli zistené účinky spôsobujúce vznik vrodených vývojových väd a defektov plodu. V-PENICILIN BBP je preto možné pri výskyte infekcií vyvolaných baktériami citlivými na penicilín podávať v priebehu celého tehotenstva.

Liečivo preniká do materského mlieka. U dojčiat kŕmených týmto materským mliekom sa nezistili žiadne vedľajšie účinky, napriek tomu sa nedá vylúčiť vznik precitlivenosti, alebo ovplyvnenie črevnej flóry.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zníženie pozornosti pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov sa nepreukázalo.

V-PENICILIN BBP obsahuje mliečny cukor laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU obsahuje draslík

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 obsahuje draslík

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.

3. Ako užívať V-PENICILIN BBP

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 alebo lekárnika.

Liek je určený pre dospelých a deti staršie ako 3 roky. Tablety V-PENICILIN BBP 0,8 MIU a V-PENICILIN BBP 1,2 MIU sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sa užívajú nalačno, najlepšie jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. V prípade ťažkostí, ako sú pocit na vracanie alebo vracanie, je možné užiť tabletu s jedlom. Nerozhryzenú tabletu zapite pohárom vody alebo ovocnej šťavy (200 – 250 ml).

Dávkovanie je individuálne podľa charakteru a závažnosti infekcie.

Zvyčajne sa fenoxymetylpenicilín užíva takto:

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.

Dospievajúci a dospelí 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. Tablety sa môžu užívať každých 6 - 8 hodín, preventívne každých 12 hodín. O dĺžke liečby penicilínom rozhoduje vždy ošetrojúci lekár.

V-PENICILIN BBP sa obvykle užíva 7 - 10 dní, najmenej 48 - 72 hodín po poklese teploty a ústupe prejavov infekcie. O ukončení liečby rozhoduje vždy lekár.

Ak užijete viac V-PENICILIN BBP, ako máte

V-PENICILIN BBP je prakticky bez toxických účinkov, a preto pri predávkovaní stačí prerušiť užívanie a vyhľadať lekára.

Ak zabudnete užiť V-PENICILIN BBP

V-PENICILIN BBP musíte užívať pravidelne. Ak zabudnete užiť predpísanú dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete a ďalej pokračujte podľa pôvodnej schémy.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Poruchy v oblasti tráviaceho traktu predstavujú približne 5 až 10 % najčastejších vedľajších účinkov. Sú to pocit na vracanie, vracanie, nechutenstvo, tlak v oblasti žalúdka, plynatosť a hnačka.

Ak sa u vás počas liečby, alebo po jej ukončení vyskytne závažná alebo pretrvávajúca hnačka, spojená s horúčkou a bolesťami brucha, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi, pretože sú to príznaky pseudomembranóznej kolitídy (závažného, zápalu čriev vyvolaného antibiotikom). V takej situácii nepoužívajte lieky spomaľujúce pohyby čriev.

Príležitostne sa môžu vyskytnúť exantémy a zápaly sliznice, predovšetkým v oblasti úst (glositída, stomatitída). Veľmi zriedkavo sa objavuje tmavé zafarbenie jazyka (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 (vyrážka, žihľavka, svrbenie). Najzávažnejším a výnimočným prejavom precitlivenosti na penicilín je anafylaktický šok, ktorý sa väčšinou dostaví niekoľko minút po podaní. Pri vzniku anafylaktického šoku, ktorý sa prejaví zlyhaním činnosti srdca a dýchania je nutná okamžitá lekárska pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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-PENICILIN BBP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke 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 V-PENICILIN BBP obsahuje

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety
draselná soľ fenoxymetylpenicilínu 800 000 IU (523 mg) v 1 tablete (zodpovedá 500 mg fenoxymetylpenicilínu). 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 (zodpovedá 750 mg fenoxymetylpenicilínu). Každá tableta obsahuje 78,9 mg draslíka.

Pomocné látky sú:

monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá V-PENICILIN BBP a obsah balenia

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.

Balenie:

Bezfarebný PVC/Al blister, škatuľka

Veľkosť balenia:

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 30 tabliet (3 blistre po 10 tabliet)

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 30 tabliet (5 blistrov po 6 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05845-Z1B, 2022/06709-Z1B

Miesto výkonu činnosti

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.