

Příbalová informace: informace pro uživatele

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA

Tablety

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je V-PENICILIN BIOTIKA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V-PENICILIN BIOTIKA užívat
3. Jak se V-PENICILIN BIOTIKA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek V-PENICILIN BIOTIKA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je V-PENICILIN BIOTIKA a k čemu se používá

Přípravek V-PENICILIN BIOTIKA je antibiotikum s úzkým spektrem účinku působícím proti bakteriím.

Přípravek V-PENICILIN BIOTIKA se užívá k léčení lehkých až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin: Streptokokový zánět krčních mandlí a hltanu.

Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce.

Alternativa prokain-penicilinu v prevenci revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

K dokončení počátečního injekčního podávání benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu.

Lymfská borelióza u dětí (onemocnění vyvolané bakterií, která se do těla dostává při kousnutí infikovaným klíštětem).

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V-PENICILIN BIOTIKA užívat

Neužívejte přípravek V-PENICILIN BIOTIKA

- jestliže jste alergický(á) na peniciliny a cefalosporiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky této přecitlivělosti (kopřivka, horečka, bolesti kloubů) se mohou objevit až po zahájení léčby a je třeba, aby nemocný o tom neprodleně informoval lékaře.
- jestliže trpíte na kopřivku, průduškové astma a sennou rýmu, smíte užívat penicilin jen v nevyhnutelných případech.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku V-PENICILIN BIOTIKA se poraďte se svým lékařem nebo, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U pacientů s alergií jakéhokoliv typu je vyšší pravděpodobnost vzniku alergické reakce na podání penicilinu. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou objevit už po zahájení léčení (svědění, kopřivka, zánět sliznice v oblasti úst a tváře), dále poruchami činnosti žaludku a střev projevujícími se pocitem na zvracení, zvracením, bolestí v břišní dutině, řídkou stolicí nebo průjmem. Mají obvykle mírný charakter a často mizí už v průběhu léčby nebo po jejím přerušení. Nejtěžším a výjimečným projevem přecitlivělosti je anafylaktický šok, který se většinou dostaví už několik minut po podání penicilinu. Projeví se selháváním činnosti srdce a dýchání a je potřebná okamžitá lékařská pomoc podle zásad první lékařské pomoci při anafylaktickém šoku (adrenalin, noradrenalin, hydrokortison, antihistaminika, kalcium). Každý pacient, u kterého došlo k anafylaktickému šoku, je v akutním nebezpečí života a vyžaduje intenzivní péči v lůžkovém zařízení.

Děti a dospívající

Dávkování u dětí určí lékař, dle hmotnosti dítěte.

U starších dětí se podávají obvykle stejné dávky jako u dospělých.

Další léčivé přípravky a přípravek V-PENICILIN BIOTIKA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Účinky penicilinu a jiných současně podávaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současnosti užíváte na lékařský předpis i bez něho.

V-PENICILIN BIOTIKA by se neměl podávat společně s chemoterapeutiky s bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, sulfonamidy, chloramfenikol), protože se vzájemně snižuje jejich účinnost.

Některá léčiva (například salicyláty, indomethacin, fenylobutazon) zvyšují hladinu penicilinu v krevním séru a prodlužují jeho účinek.

V-PENICILIN BIOTIKA může snížit účinnost antikoncepčních přípravků, a proto se doporučuje zajistit antikoncepci jiným vhodným způsobem.

Přípravek V-PENICILIN BIOTIKA s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety užíjte nejlépe s jídlem, nerozkousanou zapijte se sklenicí vody (200 - 250 ml).

Při užití po jídle se může přechod léčivé látky do krevního oběhu oddálit a případně i snížit.

Po dobu užívání přípravku V-PENICILIN BIOTIKA není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U penicilinu nebyly zjištěny teratogenní vlastnosti (způsobující vznik vrozených vývojových vad a defektů). V-PENICILIN BIOTIKA je proto možné při výskytu infekcí vyvolaných choroboplodnými zárodky citlivými na penicilin podávat v průběhu celého těhotenství.

Léčivo proniká do mateřského mléka.

U kojenců krmených tímto mateřským mlékem se nezjistily žádné nežádoucí účinky, přesto se nedá vyloučit vznik přecitlivělosti, nebo ovlivnění střevní flory.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly podány důkazy o snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

Přípravek V-PENICILIN BIOTIKA obsahuje monohydrát laktosy.

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se V-PENICILIN BIOTIKA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety jsou určeny pro dospělé a děti starší 3 let. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se užívají nejlépe s jídlem každých 6-8 hodin, preventivně každých 12 hodin.

V-PENICILIN se obvykle užívá 7-10 dní, nejméně 48-72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce. O ukončení léčby rozhoduje vždy lékař.

Doporučená dávka:

Dospělí: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin nebo 1,2-1,5 MIU (nebo 750 mg) každých 8 hodin.

Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby

Streptokokový zánět hltanu: 2,4 MIU (nebo 1250-1500 mg) denně ve 4 dílčích dávkách po 6 hodinách nebo 3,6 až 4,5 MIU (nebo 2000-2500 mg) denně ve 3 dílčích dávkách po 8 hodinách.

Dokončení parenterální léčby (léčba mimo trávící trubice) aktinomykózy: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin po 6-12 měsíců.

Prevence revmatické horečky: 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

Dávkování při snížené funkci ledvin:

Při závažném selhávání ledvin se podává obvyklá dávka penicilinu V každých 8 hodin. Při selhávání jater je třeba dávkování penicilinu V obdobně upravit jen při současném selhávání ledvin, protože v tomto případě jsou játra hlavní cestou vyloučení léků z organismu.

Použití u dětí a dospívajících

Obvyklá dávka: 20 kIU /kg (nebo 10-12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg (nebo 15-17,5 mg/kg) každých 8 hodin.

Streptokokový zánět hltanu: 20 kIU /kg (nebo 10-12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg (nebo 15-17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 10 dnů.

Lymfská borelióza: 25-30 kIU/kg (nebo 15-17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 3 týdnů.

Prevence revmatické horečky: 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku V-PENICILIN BIOTIKA, než jste měl(a)

V-PENICILIN je prakticky bez toxických účinků, a proto při předávkování stačí přerušit užívání a se situací seznámit lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek V-PENICILIN BIOTIKA

Přípravek musíte užívat pravidelně. Pokud zapomenete vzít předepsanou dávku, užijte ji hned jakmile si vzpomenete a dále pokračujte podle původního schématu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nemocní snáší přípravek obvykle dobře, ale mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky. U osob s jakoukoliv alergií je větší předpoklad, že vznikne alergická reakce na penicilin. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou projevit po zahájení léčby kožními reakcemi (svědění, kopřivka, zánět sliznic v oblasti úst a tváře) a dalšími projevy jako je porucha činnosti žaludku a střev doprovázena pocitem na zvracení, zvracením, bolestí v dutině břišní, řídkou stolicí až těžkým průjmem. Jsou zpravidla mírného charakteru a často mizí v průběhu léčby nebo po jejím přerušení.

Výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému ošetřujícímu lékaři.

Nejtěžším a výjimečným projevem přecitlivělosti na penicilin je anafylaktický šok, který se většinou dostaví několik minut po podání. Při vzniku anafylaktického šoku, který se projeví selháváním srdeční činnosti a dýchání, zavolejte okamžitě lékařskou pomoc.

Při užívání přípravku V-PENICILIN se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Často: $\geq 1\%$ (výskyt u více jako u 1 pacienta ze 100 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 10 pacientů): vyrážka, kopřivka svědění, alergické reakce, nevolnost*, zvracení*, průjem*, léze v okolí úst*

** hlavně po podání vysokých dávek penicilinu, potíže většinou vymizí po skončení léčby*

Vzácně: $< 0,1\%$ (výskyt u více jako u 1 pacienta z 10 000 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 1000 pacientů): anafylaktický šok (vystupňovaná alergická reakce), zvýšená hodnota draslíku v krvi (hlavně při užívání vysokých dávek).

Velmi vzácně: $< 0,01\%$ (výskyt u méně jako u 1 pacienta z 10 000 pacientů): změny krevního obrazu, zvýšená krvácivost, dechové obtíže, horečka, bolesti kloubů, otoky kloubů, otok vznikající na různých místech organismu (např. v obličeji), zánět ledvin, zánětlivé onemocnění cév, vyšší dávky mohou způsobit poruchy centrálního nervového systému, hlavně u dětí a u starších osob s poruchou funkcí ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak V-PENICILIN BIOTIKA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek V-PENICILIN BIOTIKA obsahuje

Léčivou látkou je:

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA.

Phenoxymethylpenicillinum kalicum 800 000 m.j. (523 mg) v 1 tabletě (zodp. 500 mg fenoxymetylpenicilinu),

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA.

Phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 200 000 m.j. (784 mg) v 1 tabletě (zodp. 750 mg fenoxymetylpenicilinu).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek V-PENICILIN BIOTIKA vypadá a co obsahuje toto balení

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA: téměř bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA: téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení:

Průsvitný hnědo-šedě zbarvený PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA: 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách)

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA: 30 tablet (5 blisterů po 6 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.11.2013