

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία-Μορφή-Περιεκτικότητα-Δραστική ουσία

BENZYL PENICILLIN/COOPER – Κόνις για ενέσιμο διάλυμα – 1.000.000 I.U. - Benzylpenicillin Sodium

1.2 Σύνθεση Δραστικές ουσίες: Benzylpenicillin Sodium
Έκδοχα: Δεν υπάρχουν.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000.000 I.U.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το ξηρό ενέσιμο BENZYL PENICILLIN / COOPER είναι λευκή ή σχεδόν λευκή κρυσταλλική σκόνη των 1.000.000 I.U και περιέχεται σε γυάλινα φιαλίδια με πόμα ελαστικό και επίπωμα από αλουμίνιο.

Το προϊόν διατίθεται σε κουτί των 100 φιαλιδίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53
Τηλ.: 210-3462102, 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Οι πενικιλίνες είναι μικροβιοκτόνα αντιμικροβιακά φάρμακα που δρουν αναστέλλοντας το τελικό στάδιο της βιοσύνθεσης των βλεννο-πρωτεϊνών του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηριδίων. Διαχέονται ικανοποιητικά στο υπεζωκοτικό, περικαρδιακό, το περιτοναϊκό και το αρθρικό υγρό. Διαπερνούν ικανοποιητικά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, μόνο όταν οι μήνιγγες φλεγμαίνουν, οπότε οι πυκνότητες στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό μπορούν να φθάσουν το 5% εκείνων του πλάσματος. Καλύπτουν ένα μεγάλο φάσμα λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα σ' αυτές μικρόβια.

2.2 Ενδείξεις

Πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις (πνευμονία, εμπύημα, μηνιγγίτιδα, αρθρίτιδα, ενδοκαρδίτιδα, περικαρδίτιδα, μαστοειδίτιδα).

Στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις (φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, μηνιγγίτιδα, πνευμονία, ωτίτιδα, μαστοειδίτιδα, ενδοκαρδίτιδα, αρθρίτιδα, οστεομυελίτιδα, οστρακιά, ερυσιπέλας αναερόβιες στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις, υποξεία ενδοκαρδίτιδα από Viridians group streptococci – απαραίτητη δοκιμασία ευαισθησίας in vitro.

Μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις (μηνιγγίτιδα).

Γονοκοκκικές λοιμώξεις (ουρηθρίτιδα, προστατίτιδα, επιδιδυμίτιδα, σαλπινγίτιδα, πρωκτίτιδα, φαρυγγίτιδα, αρθρίτιδα, ενδοκαρδίτιδα, προφυλακτικώς).

Εντεροκοκκική ενδοκαρδίτιδα (απαραίτητος ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδη). Σύφιλη, ακτινομύκωση, άνθρακας, διφθερίτιδα, τέτανος, αεριογόνος γάγγραινα.

Λιστέρια μονοκυττογόνος (μηνιγγίτιδα).

Λοιμώξεις από *Pasteurella multocida*.

2.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη.

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του σκευάσματος. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη διασταυρωμένες αλλεργίες σε άλλες βήτα-λακτάμες όπως οι κεφαλοσπορίνες

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.1 Γενικά

Ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη. Όχι υψηλές δόσεις σε νεφρική ανεπάρκεια. Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν υποκαλιαιμία και ενίοτε υπερνατριαιμία. Ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές θεραπευτικές δόσεις για περισσότερες από 5 ημέρες, πρέπει να ελέγχονται με γενική αίματος, ηλεκτρολύτες και κρεατινίνη. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, μεγάλες δόσεις πενικιλίνης μπορεί να προκαλέσουν διέγερση κεντρικού νευρικού συστήματος, σπασμούς και κόμα. Δερματική ευαισθησία εμφανίζεται σε ανθρώπους που έρχονται σε επαφή με το αντιβιοτικό, και για αυτό η επαφή θα πρέπει να αποφεύγεται. Ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών, ειδικά σε φάρμακα, είναι πολύ πιθανό να αναπτύξουν αλλεργία στην πενικιλίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 30 λεπτά μετά τη χορήγηση και εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση θα πρέπει να δοθεί ανάλογη θεραπεία. Καθυστερημένη απορρόφηση από το μυϊκό σύστημα μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα με διαβήτη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη μη-ευαίσθητων οργανισμών ή μυκήτων και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για επιλοιώξεις. Η πιθανότητα ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή και επίμονη διάρροια κατά την διάρκεια ή μετά τη χορήγηση πενικιλίνης. Σε αυτή την περίπτωση, ακόμη και εάν υπάρχει μόνο η υποψία λοίμωξης από *Clostridium difficile*, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται και να δίνεται κατάλληλη θεραπεία.

2.4.2 Κύηση

Δεν έχουν διαπιστωθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους.

2.4.3 Γαλουχία

Εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μπορεί να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας στο θηλάζον βρέφος.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν ασκεί επίδραση στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων ούτε στο χειρισμό μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Προβενεσίδη: σύγχρονη χορήγηση έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων αίματος της πενικιλίνης. Με την σύγχρονη χορήγηση νατριούχου βενζυλοπενικιλίνης, η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών μπορεί να είναι μειωμένη και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη. Γυναίκες που χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά πρέπει να το γνωρίζουν και να κάνουν χρήση εναλλακτικής μεθόδου αντισύλληψης κατά τη θεραπεία. Η απέκκριση της μεθοτρεξάτης είναι μειωμένη (αυξημένος κίνδυνος τοξικότητας) κατά την σύγχρονη χορήγηση νατριούχου βενζυλοπενικιλίνης.

Η προβενεσίδη αναστέλλει την απέκκριση της νατριούχου βενζυλοπενικιλίνης και για αυτό μπορεί να δίνεται για την αύξηση των επιπέδων της στο πλάσμα. Οι πενικιλίνες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των παρακάτω ελέγχων:

- Σακχαρουρίας
- αντίδρασης Coomb's
- Επιπέδων πρωτεϊνών ή στο πλάσμα
- Δοκιμασίες που χρησιμοποιούν βακτήρια π.χ. Guthrie test.

2.6 Δοσολογία

Ποικίλλει αναλόγως της βαρύτητας της λοιμώξεως από 6 έως 30 εκ. ΔΜ το 24ωρο μοιρασμένες σε 4 ή 6 δόσεις. Οι μικρές δόσεις χορηγούνται ενδομυϊκά. Η ανασύσταση γίνεται με 3,8 ml WFI (τελικός όγκος 4ml) που δίνει συγκέντρωση 250.000 ΔΜ/ml. Οι μεγάλες δόσεις διαλύονται σε ισότονο χλωριονατριούχο ορό (φυσιολογικός ορός 100-200cc) και χορηγούνται σε ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 20'.

Ενήλικες: Γενικά 2-10 εκατομ. ΔΜ/24ωρο κατανεμημένα σε 4-6 δόσεις ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, μηνιγγίτιδα (στρεπτοκοκκική, μηνιγγιτιδοκοκκική, από λιστέρια) και πνευμονιοκοκκική πνευμονία (προτιμάται η χορήγηση γ-γενεάς κεφαλοσπορινών) 20-24 εκατομ. ΔΜ/24ωρο κατανεμημένα σε 6 δόσεις ΕΦ. Κλωστηριδικές λοιμώξεις (τέτανος): 20 εκατομ. ΔΜ/24ωρο κατανεμημένα σε 6 δόσεις. Παιδιά (ηλικίας 1 μηνός έως 12ετών): 100.000 ΔΜ – 400.000 ΔΜ/Kg σωματικού βάρους/24ωρο κατανεμημένες σε 4-6 ίσες δόσεις. Στα νεογνά χορηγείται το μισό των παραπάνω δόσεων.

Σε νεφρική ανεπάρκεια η δοσολογία τροποποιείται όπως κατωτέρω:

Ενδοφλέβιο δοσολογικό σχήμα κρυσταλλικής πενικιλίνης G σε ασθενείς με διαφόρου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια

Κάθαρση Κρεατίνης (ml/min)	Δόσεις (εκ. ΔΜ)	Μεσοδιαστήματα Χορήγησης (ώρες)
125	4	4
60	1.8-2	4
40	1.3-1.5	4
20	0.8-1	4
10	0.8-1	6
0	0.7-1	8

Χρειάζεται συμπληρωματική δόση 0.5-1 ΔΜ μετά την αιμοκάθαρση

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Βλέπε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ υψηλά επίπεδα στο αίμα μπορεί να διορθωθούν με αιμοδιάλυση.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ποικίλα εξανθήματα, προφύρα, πορφύρα τύπου Schoenlein – Henoch με νεφρική συμμετοχή, δερματίτιδα εξ επαφής σε υγειονομικό προσωπικό, απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Sjogren (σπάνια, πυρετός, ηωσινοφιλία, αρθραλγίες, στοματίτιδα, συγγειλίτιδα, ορονοσία, βαρειά αναφυλαξία. Αραχνοειδίτιδα – εγκεφαλοπάθεια, με εκδηλώσεις σπασμών ύστερα από υψηλές δόσεις πενικιλίνης ενδοφλεβίως ή ενδοραχιαίως, επιλοιμώξεις.

Διαταραχές του Αιμοποιητικού Συστήματος

Σπάνιες (0,01%-0,1%)

Αιμολυτική αναιμία και ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία και θρομβοκυτταροπενία, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χορηγούνται μεγάλες δόσεις για μακρό χρόνο (π.χ. Οξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα).

Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος

Πολύ Κοινές (>10%)

Ασθενείς που θεραπεύονται για σύφιλη ή νευροσύφιλη μπορεί να εμφανίσουν την αντίδραση Jarisch-Herxheimer.

Κοινές (1-10%)

Μπορεί να παρουσιασθεί υπερευαισθησία σε πενικιλίνη με μορφή εξανθήματος (σε όλες τις μορφές), πυρετό και ορονοσία (1-10% των ασθενών). Σε αυτές τις περιπτώσεις χορηγούνται αντισταμινικά.

Σπάνιες (0,01%-0,1%)

Πιο σπάνια έχει αναφερθεί αναφυλαξία (<0,05% των ασθενών).

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Σπάνιες (0,01%-0,1%)

Τοξικότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος συμπεριλαμβανομένων σπασμών έχει αναφερθεί σε ασθενείς που η δόση ξεπερνούσε τα 60 g ημερησίως και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Νεφρολογικές διαταραχές και Δυσλειτουργίες (Ουροποιητικό Σύστημα)

Σπάνιες (0,01%-0,1%)

Διάμεση νεφρίτιδα έχει αναφερθεί μετά από ενέσιμη δόση που ξεπερνά τα 12 g ημερησίως.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη.
Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το διάλυμα της πενικιλλίνης διατηρεί την ισχύ του σε ψυγείο για 7 ημέρες και σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες. Η νατριούχος ή η καλιούχος πενικιλλίνη αδρανοποιείται από οξέα, αλκάλια και οξειδωτικούς παράγοντες, καθώς και σε διαλύματα γλυκόζης που περιέχουν διττανθρακικά. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 40°C.
Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ.: 47772/09/25-01-2010

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777