

BENZYL PENICILLIN / COOPER

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BENZYL PENICILLIN / COOPER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε φιαλίδιο περιέχει :

Benzylpenicillin Sodium 1.000.000 I.U.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις (φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, μηνιγγίτιδα, πνευμονία, ωτίτιδα, μαστοειδίτιδα, ενδοκαρδίτιδα, αρθρίτιδα, οστεομυελίτιδα, οστρακιά, ερυσίπελας 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*.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παρεντερικώς : 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- 12 ετών) : 100.000 ΔΜ – 400.000 ΔΜ/Kg σωμα.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 διαφόρου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια

Κάθαρση κρεατινίνης (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.

4.3 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.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη. Όχι υψηλές δόσεις σε νεφρική ανεπάρκεια.

Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν υποκαλαιμία και ενίοτε υπερνατριάμια. 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 κώμα.

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 την 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 επιλομώξεις.

Η πιθανότητα ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή και επίμονη διάρροια κατά τη 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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προβενεσίδη : σύγχρονη χορήγηση έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων αίματος της πενικιλίνης.

Με τη σύγχρονη χορήγηση νατριούχου βενζυλοπενικιλίνης, η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών μπορεί να είναι μειωμένη και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη. Οι 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 τη 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 στα ούρα ή στο πλάσμα
- Δοκιμασίες που χρησιμοποιούν βακτήρια, π.χ. Guthrie test.

4.6 Κύηση και γαλουχία

4.6.1 Χρήση κατά την κύηση

Δεν έχουν διαπιστωθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους.

4.6.2 Χρήση κατά τη γαλουχία

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

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ποικίλα εξανθήματα, πορφύρα, 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 παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε πενικιλίνη με μορφή εξανθήματος (σε όλες τις μορφές), πυρετό και ορονοσία (1-10% των ασθενών). Σε αυτές τις περιπτώσεις χορηγούνται αντιισταμινικά.

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 60gr 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 12gr ημερησίως.

4.9 Υπερδοσολογία

Βλέπε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ υψηλά επίπεδα στο αίμα μπορεί να διορθωθούν με αιμοδιάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό, κωδικός ATC : J01CE01.

Η βενζυλοπενικιλίνη (νατριούχος κρυσταλλική πενικιλίνη G) είναι μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των β-λακταμών. Δρα κατά των ευαίσθητων σ' αυτήν μικροβίων κατά την ενεργό φάση του πολλαπλασιασμού τους, αναστέλλοντας τη σύνθεση του μικροβιακού τοιχώματος. Δεν δρα εναντίον των μικροβίων που παράγουν πενικιλινάση (π.χ. πολλά στελέχη ανθεκτικών σταφυλοκόκκων). Η βενζυλοπενικιλίνη είναι εξαιρετικά δραστική in vitro κατά των στρεπτοκόκκων (ομάδων A, C, G, H, L και M) και μερικώς έναντι των πνευμονιοκόκκων. Άλλα ευαίσθητα μικρόβια είναι η ναϊσέρια της βλεννόρροιας, το κορυνοβακτηρίδιο της διφθερίτιδας, ο βάκιλλος του άνθρακα, κλωστηρίδια, ακτινομύκητες, ο Streptobacillus moliniformis, η λιστερία η μονοκυτογενής και οι λεπτόσπειρες .

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βενζυλοπενικιλίνη απορροφάται ταχύτατα μετά από την ενδομυϊκή και την υποδόρια ένεση. Περίπου το 60% της ολικής δόσης 300.000 Δ.Μ. απεκκρίνεται με τα ούρα μέσα στις 5 πρώτες ώρες. Επομένως, στις βαριές λοιμώξεις απαιτείται η συχνή χορήγηση υψηλών δόσεων για τη διατήρηση υψηλών θεραπευτικών επιπέδων στο αίμα. Στα νεογνά, τα μικρά βρέφη και τα άτομα με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας, η απέκκριση καθυστερεί σημαντικά.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

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 και περικαρδιακό 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Δεν υπάρχουν έκδοχα.

6.2 Ασυμβατότητες

Να μη χορηγείται με διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό νάτριο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 60 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση είναι 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το διάλυμα της πενικιλίνης διατηρεί την ισχύ του σε ψυγείο για 7 ημέρες και σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες. Η νατριούχος ή καλιούχος πενικιλίνη 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.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη.

Κουτί με 100 γυάλινα διαφανή φιαλίδια επενδυμένα με σιλικόνη, με πώμα ελαστικό και επίπωμα από αλουμίνιο, που το καθένα περιέχει 1.000.000 I.U. νατριούχου βενζυλοπενικιλίνης.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας : «ΚΟΠΕΡ» Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ. : 210 3462108

Fax. : 210 3461611

Δικαιούχος : Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

47772/09/25-01-2010

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 1910702

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11-7-1979/ 25-01-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2011