

# **PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA**

## **prášek pro injekční suspenzi**

### **Procaini benzylpenicillinum monohydricum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

## **1. CO JE PROKAIN PENICILIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

PROKAIN PENICILIN je těžce rozpustný ester benzylpenicilinu s prokainem, je to penicilinové baktericidní antibiotikum s dlouhodobým účinkem. Antimikrobiální spektrum je shodné se spektrem benzylpenicilinu.

PROKAIN PENICILIN se používá k léčbě následujících infekcí:

#### **Indikace volby:**

Spála.

Středně těžké infekce měkkých tkání způsobené *Streptococcus pyogenes*.

Nekomplikovaný pneumokokový zánět plic.

#### **Indikace alternativní:**

Alternativa penicilinu V u streptokokového zánětu krčních mandlí a hltanu.

Alternativa benzylpenicilinu (penicilinu G) u vrozené syfilidy (nelze-li podat nitrožilně).

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PROKAIN PENICILIN POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek PROKAIN PENICILIN**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na jiné peniciliny a cefalosporiny.
- Jestliže trpíte jakoukoli alergií a průduškovým astmatem i v anamnéze.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku PROKAIN PENICILIN se poraďte se svým lékařem nebo, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Při anafylaktickém šoku je potřebné zvládnout především selhání oběhu a případné poruchy dýchání adrenalinem, noradrenalinem, hydrokortizonem, podat antihistaminika a vápník. Postupuje se podle zásad na zvládnutí těchto reakcí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PROKAIN PENICILIN**

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

Při současném podání bakteriostatických antibiotik (tetracyklinů, chloramfenikolu, erythromycinu a j.) dochází k vzájemnému opačnému působení. Prokain - benzylpenicilin snižuje účinek léků tlumících krevní srážlivost; jeho účinek snižuje chlorpromazin; hladinu penicilinu v krvi zvyšuje současné podávání salicylátů, probenecidu, aminofenazonu a vitamínu C. Při současném podání ruší účinek sulfonamidů.

Prokain-benzylpenicilin je s roztokem prokainu neslučitelný.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 používat.

V běžných dávkách není prokain-benzylpenicilin kontraindikován v těhotenství, šestinedělí ani při kojení. Benzylpenicilin přechází placentou a hladina v séru plodu dosahuje hladiny blízké hladinám v séru matky. Dosavadní zkušenosti s těhotnými ženami, a také testování na potkanech, králících a opicích neprokázaly důkaz teratogenity (vznik vrozených vývojových vad a defektů). V prvních tři měsících se však podává jen pokud je to nevyhnutné.

Penicilin přechází do mateřského mléka, hladiny dosahují 2-15% sérové koncentrace. To může být příčinou alergické reakce, častěji však ovlivnění fyziologické flóry střeva dítěte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při vyšším dávkování (více než 4000000 m.j.) se mohou projevit nežádoucí účinky prokainu. Intenzita závisí na dosažené plazmatické hladině. Jsou to především účinky v oblasti centrálního nervového systému: neklid, chvění až třes končetin, poruchy vidění, ušní šelest, spavost, zpomalení reflexů. Váš lékař vás má upozornit na tuto skutečnost.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PROKAIN PENICILIN POUŽÍVÁ**

PROKAIN PENICILIN podává lékař nebo zdravotní sestra. Injekce se podávají výhradně do svalu.

### **Obvyklá dávka**

Dospělí obvykle 0,75-1,5 MIU každé 24 hodiny.

### **Způsob podání**

Hluboko nitrosvalově.

### **Interval**

(12)-24 hodin.

Délka podání: Po dobu 7-10 dnů, není-li uvedeno jinak.

### **Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby.**

*Nekomplikovaný pneumokokový zánět plic*

1,5 MIU každých 12 hodin po dobu 10 dnů.

*Spála, streptokokový zánět krčních mandlí a hltanu, streptokokové infekce měkkých tkání*

0,75-1,5 MIU každých 24 hodin po dobu 10 dnů, nebo nejméně po dobu 5 dnů, pokud se 6. den aplikuje 1,2 MIU benzathin- benzylpenicilinu.

*Vrozený syfilis*

100-150 kIU/kg každých 24 hodin po dobu 10-14 dnů.

### **Použití u dětí starších 3 let**

Obvyklá dávka: 25-50 kIU/kg každé 24 hodiny.

*Nekomplikovaný pneumokokový zánět plic*

25 kIU/kg každých 12 hodin po dobu 10 dnů.

*Spála, streptokokový zánět krčních mandlí a hltanu, streptokokové infekce měkkých tkání*

25 kIU každých 24 hodin po dobu 10 dnů, nebo nejméně po dobu 5 dnů, pokud se 6. den aplikuje 1,2 MIU benzathin - benzylpenicilinu.

## **Jestliže Vám bylo podáno více než předepsané množství přípravku PROKAIN PENICILIN**

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Máte-li však nějaké pochybnosti, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Alergické reakce se vyskytují podstatně častěji u osob s alergickou dispozicí. Nejtěžší je anafylaktická reakce, která se projeví 1-2 minuty po podání (někdy do půl hodiny i později) jako kolaps až kardiorepirační selhání, které se může skončit smrtí. Další alergické projevy jsou kopřivka, horečka, bolesti kloubů; angioneurotický edém (otok kůže nebo výstelky tělních dutin), Lyellův syndrom (vznik puchýřů a cárovité olupování velkých ploch kůže i sliznic) nebo Stevens - Johnsonův syndrom (tvorba puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech). Vyskytuje se nevolnost, zvracení, průjem; krvácení; chudokrevnost vyvolána nadměrným zánikem červených krvinek, zvýšení počtu bílých krvinek, nedostatek krevních destiček v krvi; ojediněle cholestatická žloutenka, rozvoj lupus erythematosus (těžké systémové onemocnění, které se projevuje horečkou a poškozením různých orgánů jako kůže, ledviny, srdce, plíce, klouby).

Při léčbě syfilidy vzniká až v 50% případů Herxheimerova reakce, která se projevuje horečkou, pocením, bolestí hlavy až kolapsem (zapříčiněný uvolněním endotoxinů). Při kardiovaskulární formě (postihující cévy a srdce) syfilidy může mít tato reakce velmi těžký průběh (primární zmenšení zrakového nervu, nervová hluchota) a může skončit až smrtí. Při proniknutí suspenze přípravku do krve se může objevit Hoigného syndrom. Má rychlý nástup, ale nezhoubný průběh. Projevuje se psychickými zážitky (strachem před smrtí, sluchovými a zrakovými barevnými halucinacemi, zmateností, dezorientací) a závratěmi, poruchami chutě, zrychlením srdeční činnosti, bušením srdce. Po injekci do cévy může u dětí vzniknout syndrom Nicolaua. Včasné symptomy: náhlá nedokrevnost kůže vzdáleně od místa vpichu, částečně s namodralým zbarvením a bolestí. Pozdní symptomy: mírné ochrnutí, odumření tkáně z nedokrevnosti, střevní a ledvinové krvácení. Vedle místních nálezů podmíněných nedokrevností, nelze vyloučit těžší průběh projevující se šokem a zvýšenou krvácivostí způsobenou poruchou koagulačních faktorů.

V prevenci obou syndromů se musí uplatňovat správná technika aplikace (střídání místa vpichu, jehla s dostatečně velkým lumen, aspirace a fixace v místě vpichu). Pacient má po aplikaci zůstat nejméně 30 minut pod lékařským dohledem.

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.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK PROKAIN PENICILIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. 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 PROKAIN PENICILIN obsahuje**

Léčivou látkou je procaini benzylpenicillinum monohydricum 1500000 m.j. v injekční lahvičce.

Pomocnou látkou je lecithin.

### **Jak přípravek PROKAIN PENICILIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek pro injekční suspenzi.

Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek bez zápachu nebo slabého charakteristického zápachu.

#### *Balení*

Injekční lahvička z bezbarvého skla, chlorbutylová pryžová zátka s pertlí, krabička.

#### *Velikost balení:*

1, 10 a 50 injekčních lahviček po 1500000 m.j.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **do 30.9.2013**

Biotika a.s., 976 13, Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika

#### **od 1.10.2013**

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

### **Výrobce**

Biotika a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.9.2013.

## **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

### **Způsob rekonstituce přípravku**

Přípravek se před podáním musí rozpustit. Prášek je možné ředit pouze vodou na injekce.

Z lahvičky se strhne naseknutá část hliníkového uzávěru a pryžová zátka se očistí 70% alkoholem nebo směsí alkoholu s éterem. Injekční stříkačka a jehla k aplikaci musí být zbavené alkoholu. Do lahvičky obsahující 1500000 m.j. se vstříkne 4,5 ml vody na injekci a suspenze se důkladně promíchá. 1 ml takto připravené suspenze obsahuje 300000 m.j. prokain-benzylpenicilinu. Tou samou stříkačkou a jehlou se natáhne objem určený k aplikaci, přičemž se lahvička drží hrdlem dolů. Přebytečný objem a vzduch se ze stříkačky vytlačí do lahvičky a k aplikaci se použije nová jehla. Tímto postupem se zabrání úniku aerosolu penicilinu do ovzduší, který může senzibilizovat zdravotnický personál i pacienty. Po natažení do stříkačky se má suspenze ihned injikovat silnější jehlou k aplikaci do svalu do horního vnějšího kvadrantu m. gluteus maximus. Při opakovaném podávání nutno místa aplikace střídát. Doporučuje se neaplikovat víc než 5 ml připravené suspenze na jedno aplikační místo.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném naředění před použitím byla prokázána na dobu 7 dní při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Předávkování**

Prokain-benzylpenicilin je antibiotikum s velmi nízkou toxicitou. LD<sub>50</sub> benzylpenicilinu u myši a potkanů je vyšší než 5000 mg/kg, což možno považovat za netoxicitu. Projevem nepřímé toxicity jsou změny normální bakteriální flóry s přemnožením penicilinrezistentních mikroorganismů s projevy superinfekce. Tato se vyskytuje méně než u širokospektrých antibiotik.

Po podání vysokých dávek může prokain dosáhnout toxických hladin. V mírných případech možno předávkování dobře zvládnout podáním diazepamu i.v. V těžkých případech nutno

podat myorelaxancia, zajistit umělou ventilaci a v případě kolapsu zajistit komplexní kardiopulmonálně-cerebrální resuscitaci.

## **datum zpracování**

18.9.2013 (č.j. 145262/2013)

## **datum aktualizace**

2001/06/27

2008/04/09/V

2012/10/24/X

2013/09/18/M

[AISLP](#) | © [RNDr. Bohuslav Škop, CSc](#) 2012 | all rights reserved