

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 kardiopulmonální 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 kardiopulmonální 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. LD₅₀ 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 diazepamů 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