

Příbalová informace: informace pro pacienta

PROKAIN PENICILIN G BBP 1,5 MIU prášek pro injekční suspenzi monohydrát prokain-benzylpenicilinu

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, 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, 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 Prokain Penicilin G BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Prokain Penicilin G BBP podán
3. Jak se Prokain Penicilin G BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prokain Penicilin G BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Prokain Penicilin G BBP a k čemu se používá

Přípravek Prokain Penicilin G BBP je základní baktericidní antibiotikum, které usmrcuje bakterie způsobující infekce. Léčivou látkou přípravku je ester benzylpenicilinu s prokainem.

Přípravek Prokain Penicilin G BBP je indikován k léčbě infekcí vyvolaných mikroby citlivými na penicilin

- nekomplikované pneumokokové pneumonie (zápal plic vyvolaný pneumokokem),
- záškrtu

Prokain Penicilin G BBP může být také alternativou léčby dalších infekcí (alternativa penicilinu V), jako jsou méně závažné infekce způsobené bakterií *Streptococcus pyogenes*: (infekce měkkých tkání, zánět hltanu, spála), infekce způsobené bakterií *Leptospira spp.* nevyžadujících hospitalizaci, lokalizované a méně závažné infekce způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* (červenka) a jako alternativa penicilinu G v léčbě vrozené syfilis.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Prokain Penicilin G BBP podán

Nepoužívejte přípravek Prokain Penicilin G BBP:

- jestliže jste alergický(á) na penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), protože existuje riziko anafylaktického šoku (závažná alergická reakce).
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) těžkou alergickou reakci na jiná antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam) včetně kožních vyrážek na obličeji nebo krku.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Prokain Penicilin G BBP se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte alergickou reakcí na peniciliny, cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo jiné látky.

- trpíte jakoukoli alergií nebo průduškovým astmatem (i v anamnéze)
- se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po používání tohoto nebo podobných léčivých přípravků. V souvislosti s léčbou přípravkem Prokain Penicilin G BBP byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- stejně jako u každé léčby antibiotiky má lékař pozorně sledovat příznaky přemnožení necitlivých organismů (včetně plísní). Pokud se vyskytne infekce těmito organismy, informujte svého lékaře.
- budete mít průjem během léčby přípravkem Prokain Penicilin G BBP, informujte neprodleně svého lékaře. Je zde možné riziko zánětu střeva (kolitidy).

Další léčivé přípravky a Prokain Penicilin G BBP

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

Jiná antibiotika nebo chemoterapeutika (jako např. aminoglykosidy nebo tetracykliny) - souběžné podávání s penicilinem může vést ke snížení koncentrace aminoglykosidů v séru.

Antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve) - při souběžném podávání s penicilinem se může prodlužovat krvácivost.

Methotrexát (lék k léčbě nádorových onemocnění nebo poruchy imunitního systému) - souběžné podávání s penicilinem může zvyšovat toxicitu methotrexátu.

Probenecid (lék k léčbě dny) - souběžné podávání může vést k vyšší a déle přetrvávající koncentraci penicilinu v krvi.

Vliv na laboratorní testy

Během léčby penicilinem se mohou objevit falešně pozitivní výsledky při testování glukózy (krevního cukru).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, oznamte to svému lékaři.

Těhotenství

Prokain Penicilin G BBP se může používat v průběhu těhotenství, pokud přínos pro těhotnou ženu nepřevyšuje riziko pro plod.

Kojení

Penicilin je vylučován do mateřského mléka. Hladiny penicilinu G v mateřském mléce při léčbě prokain penicilinem G nejsou známy, ale předpokládá se, že jsou nízké. Přesto může dojít u kojeného dítěte k průjmu, mykotické infekci sliznic a alergické senzibilizaci. V případě léčby kojící ženy je nutné sledovat, zda u kojeného dítěte nedochází k rozvoji průjmu nebo alergie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Prokain Penicilin G BBP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při vyšším dávkování (více než 4 MIU) 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 G BBP používá

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékař určí dávku přípravku, který je podáván 1-2x denně.

Způsob podání
Hlubokou nitrosvalovou injekcí.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Prokain Penicilin G BBP, než mělo

Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) více přípravku Prokain Penicilin G BBP a že by došlo k předávkování vzhledem k jeho velké terapeutické šíři.

Léčba předávkování

Při případném předávkování je nasazena léčba příznaků metodou mimotělního očišťování krve, Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle frekvence výskytu za použití následující konvence:

časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

bolest hlavy, nevolnost, zvracení, průjem, vyrážka, svědění, Jarischova-Herxheimerova reakce (která se projevuje náhlým nástupem horečky, zimnice a třesavky).

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

krvácivé stavy, příznaky podobné sérové nemoci: kopřivka, horečka, otoky vznikající na různých místech organismu (podkoží obličje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí), intenzivní svědění a dýchací obtíže.

vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Průjem způsobený bakterií *Clostridioides difficile*, bolesti kloubů, závažné alergické reakce, např. anafylaktický šok.

Hoigného syndrom (akutní stav projevující se úzkostí (někdy až strachem ze smrti), sluchovými a zrakovými halucinacemi, změnami v krevním oběhu a někdy i zmateností). Obvykle do 30 minut vymizí.

velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

eozinofilie (zvýšení počtu eozinofilů v krvi), snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek, Syndrom Nicolaua (poškození tkání způsobené poruchou prokrvení v důsledku podání přípravku do cévy), zpomalení srdečního rytmu, snížení krevního tlaku, zástava oběhu, neklid, chvění až třes končetin, poruchy vidění, hučení v uších, spavost, snížení reflexů, pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva, který si vyžaduje okamžitou léčbu), Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní reakce obvykle způsobené léky, projevující se jako načervenalé, nevystouplé, terčovitě nebo kruhově skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce), DRESS syndrom – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (projevuje se jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny), žloutenka v důsledku stagnace žluči, lupus erythematosus (závažné systémové onemocnění autoimunitního charakteru).

není známo (z dostupných informací nelze určit)

metabolická encefalopatie (neurologické a psychiatrické projevy poškození mozku), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýřky doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby.), vyrážka, zčervenání kůže, otok vznikající na různých místech organismu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Prokain Penicilin G BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

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

Přípravek Prokain Penicilin G BBP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat 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 G BBP obsahuje

Léčivou látkou je 1,5 MIU monohydrátu prokain-benzylpenicilinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1,5 MIU monohydrátu prokain-benzylpenicilinu, ekvivalentní 0,842 g benzylpenicillinu, ve formě 1 441 mg monohydrátu prokain-benzylpenicilinu.

Jak přípravek Prokain Penicilin G BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy III, chlorbutylová pryžová zátka, hliníkový kryt s bílým plastovým odtrhovacím víčkem (flip-off), krabička.

Velikost balení: 1, 10 a 50 injekčních lahviček po 1, 5 MIU.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika
s místem výroby Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoků:

K intramuskulární aplikaci se roztok připraví rekonstitucí 0,842 g benzylpenicilinu v 4,5 ml vody pro injekci a podá se hluboko intragluteálně. (Přidáním 4,5 ml vody na injekci k 0,842 g benzylpenicilinu vznikne suspenze, kde 1 ml obsahuje 0,3 MIU prokain-benzylpenicilinu.)