

Příbalová informace: informace pro pacienta

PENDEPON COMPOSITUM 1,2 MIU/0,3 MIU prášek pro injekční suspenzi

benzathini benzylpenicillinum, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Pendepon compositum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je Pendepon compositum podán
3. Jak se Pendepon compositum používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pendepon compositum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pendepon compositum a k čemu se používá

Pendepon compositum obsahuje léčivé látky benzathin-benzylpenicilin a monohydrát prokain-benzylpenicilinu.

Pendepon compositum je antibiotikum, které se používá k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na penicilin.

Podává se k prevenci streptokokových nákaz u osob ohrožených revmatickou horečkou. Používá se při léčbě bacilonosičů beta-hemolytického streptokoka. Dále se používá při léčbě syfilidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je Pendepon compositum podán

Nepoužívejte Pendepon compositum

- jestliže jste alergický(á) na penicilin, prokain, cefalosporiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pendepon compositum se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte sennou rýmu, kopřivku nebo průduškové astma, a to včetně onemocnění prodělaných v minulosti.

Přípravek Vám nesmí být podán do žíly nebo tepny.

Přípravek se nehodí k léčbě akutních infekcí.

Další léčivé přípravky a Pendepon compositum

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

- antibiotika (např. tetracykliny, chloramfenikol, erythromycin)
- antikoagulancia (léky k zabránění srážení krve)
- chlorpromazin (lék k léčbě psychických potíží)

- salicyláty (léky ke zmírnění bolesti, zánětu a horečky a proti zvýšené srážlivosti krve)
- aminofenazon (lék proti bolesti a horečce)
- vitamin C

Přípravek způsobuje falešně pozitivní testy na bílkoviny a cukr v moči.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pendepon compositum nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Pendepon compositum používá

Přípravek Pendepon compositum může být podán pouze lékařem nebo zdravotní sestrou. Injekce se podávají výhradně do svalu.

Níže uvedené doporučené dávky jsou součtem jednotlivých složek přípravku.

K prevenci streptokokových nákaz a recidiv revmatické horečky se podává vždy po 14-18 dnech dávka 1,5 MIU. Pokud v průběhu dlouhodobé prevence propukne akutní streptokokové onemocnění, je třeba ihned začít léčbu krátkodobými peniciliny trvající 7 dnů. Při léčbě bacilonosičů beta-hemolytického streptokoka se podá jedna injekce přípravku každých 14 dnů.

Syfilis: dávkování dle stadia nemoci. Při léčbě včasných stadií jednorázově 3 MIU. Při léčbě pozdních stadií se podávají 3 MIU týdně po dobu tří týdnů (celkem 9 MIU).

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.

Alergické reakce se vyskytují podstatně častěji u osob s alergickou dispozicí.

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení,
- vyrážka, svědění,
- Jarisch-Herxheimova reakce (při léčbě syfilidy) projevující se horečkou, pocením, bolestmi hlavy až kolapsem.

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 100 pacientů)

- krvácení,
- kopřivka, horečka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s potížemi s polykáním nebo dýcháním, intenzivní svědění.

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1000 pacientů)

- bolest kloubů,
- průjem,
- Hoigného syndrom (akutní stav projevující se úzkostí, zmateností, ušním šelestem, poruchami zraku, zvýšením krevního tlaku, závratěmi, křečemi),
- závažné alergické reakce (např. anafylaktický šok, který se může projevit jako kolaps až selhání dýchání a činnosti srdce, nebo angioedém) s projevy, jako jsou: vyrážka nebo svědění, potíže s dýcháním nebo pocit tísně na hrudi, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, otok nebo zarudnutí jazyka, horečka, bolesti kloubů, zduření lymfatických uzlin.

Velmi vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 10000 pacientů)

- zvýšený počet určitých bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost,
- syndrom Nicolaua (včasné příznaky: náhlé neprokrvení kůže okrajově od místa vpichu, částečně s bílým zbarvením a bolestí; pozdní příznaky: mírné ochrnutí, odumření tkáně způsobené nedostatkem kyslíku, střevní a ledvinové krvácení),
- Lyellův nebo Stevensův-Johnsonův syndrom (akutní puchýřnaté onemocnění kůže a sliznice),
- zežloutnutí kůže a očního bělma, lupus erythematosus (onemocnění, při kterém tělo napadá své vlastní tkáně a orgány).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- AGEF – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza se závažnými kožními reakcemi s nebo bez zčervenání kůže, horečkou, výskytem pustul (pupínků naplněných hnisem),
- makulopapulární vyrážka (plochá a červená oblast na kůži),
- morbiliformní vyrážka (vyrážka, která vypadá jako spalničky),
- svědění,
- zčervenání kůže,
- angioedém (otok kůže, sliznice a podkoží, obvykle na obličeji, v ústech a na jazyku),
- snížený počet krevních destiček v krvi,
- chudokrevnost (snížená hladina červených krvinek v krvi),
- metabolická encefalopatie (neurologické potíže s křečemi a ztrátou vědomí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Pendepon compositum uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. 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 Pendepon compositum obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzathini benzylpenicillinum a procaini benzylpenicillinum monohydricum. Jedna injekční lahvička obsahuje benzathini benzylpenicillinum 1,2 MIU a procaini benzylpenicillinum monohydricum 0,3 MIU.
- Pomocnými látkami jsou polysorbát 80 a lecithin.

Jak Pendepon compositum vypadá a co obsahuje toto balení

Pendepon compositum je bílý nebo téměř bílý mikrokrytalický prášek.

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

Velikost balení: 1 a 10 injekčních lahviček po 1,2/0,3 MIU.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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 7. 12. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Přípravek se před podáním musí rozpustit. Obsah injekční lahvičky se sklepe na boční stěnu lahvičky, poté se vstříkne do lahvičky 4,5 ml vody pro injekci a mírným kruhovým pohybem se připraví suspenze, která obsahuje v 1 ml přibližně 0,3 MIU. Homogenita se dosáhne za 2-3 minuty. Lahvičkou se nemá třepat, protože zpěněná suspenze se těžko aplikuje. Připravená suspenze se podává intramuskulárně silnější jehlou hluboko intragluteálně do vnějšího horního kvadrantu m. glutei maximi. Dětem se podává do m. femoris lateralis. Je nutné před injekcí aspirací prověřit správné umístění kanyly ve svalstvu.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném naředění před použitím byla prokázána na dobu 7 dní při teplotě do 25 °C.

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 být doba delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

V injekčních suspenzích je neslučitelný s prokainem, thiopentalem, amobarbitalem, vitamínem C, promethazinem, oxytetracyklinem, tetracyklinem, chloramfenikolem, vankomycinem a sulfadiazinem.

Upozornění

Opatrnost je potřebná při podávání přípravku pacientům s jakoukoliv alergií, sennou rýmou, kopřivkou a při bronchiálním astmatu i v anamnéze.

Při vzniku anafylaktického šoku je nutno především zvládnout selhání oběhu a případné poruchy dýchání dopaminem, epinefrinem, norepinefrinem, hydrokortisonem, podat antihistaminika a kalcium. Postupuje se podle zásad na zvládnutí těchto reakcí.

Těžší průběh při syndromu Nicolaua

Vedle místních nálezů podmíněných ischemií (například bolesti, bledost, tvorba edému a puchýřů s následnou nekrotizací) nelze vyloučit těžší průběh projevující se šokem a koagulopatií. V tomto případě je nutné bezodkladné podání heparinu i.v., v případě nutnosti i.m. lékařem a jeho neprodlené poukázání pacienta na specializované pracoviště na trombolytickou terapii.

Prevence Hoigného syndromu a syndromu Nicolaua

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

minut pod lékařským dohledem.

Po intramuskulárním podání může vzniknout lokálně bolestivá reakce, nekróza svalu a absces.