

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lentocilin S 1200, 1 200 000 IU/4 ml, Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Lentocilin S 2400, 2 400 000 IU/6,5 ml, Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Benzathini benzylpenicillinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Prosím ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nesmíte jej dávat jiným osobám. Lék jim může ublížit, i když mohou mít stejné známky onemocnění jako vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků včetně jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Viz část 4.

Co obsahuje tato příbalová informace:

1. Co je přípravek Lentocilin S a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lentocilin S užívat
3. Jak se přípravek Lentocilin S užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lentocilin S uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lentocilin S a k čemu se používá

Přípravek Lentocilin S je antibiotikum a působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci. Léčivou látkou je benzylpenicilin, který patří do skupiny léčiv nazývaných „peniciliny“.

Přípravek Lentocilin S se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- Infekce horních cest dýchacích
- Primární a sekundární syfilis
- Latentní syfilis
- Terciární syfilis (u dospělých)
- Vrozená syfilis (u dětí)
- Frambézie
- Bejel
- Pinta.

Přípravek Lentocilin S je také indikován k prevenci následujících patologií:

- Revmatická horečka
- Záškrt (včetně eliminace asymptomatického přenašeče).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lentocilin S užívat

Neužívejte Lentocilin S:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku, jakýkoli penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lokální anestetika amidového typu.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Lentocilin S se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou: Lentocilin S může způsobit vážné nežádoucí účinky. Patří mezi ně alergické reakce, křeče a záněty tlustého střeva. Na tyto příznaky byste si při užívání Lentocilinu S měli dávat pozor.

Pokud se během léčby objeví alergické reakce, léčba by měla být okamžitě přerušena.

Pokud máte podstoupit krevní test nebo test moči (pro měření glukózy), informujte lékaře nebo zdravotní sestru, že užíváte Lentocilin S, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky těchto testů.

V některých případech může lékař vyšetřit typ bakterií způsobujících infekci. V závislosti na výsledcích vám může být podán jiný lék.

Další léčivé přípravky a přípravek Lentocilin S

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte probenecid nebo jakákoli bakteriostatická antibiotika, jako je tetracyklin, erythromycin nebo chloramfenikol.

Benzylpenicilin může ovlivnit účinnost perorální antikoncepce. Pokud užíváte perorální antikoncepci, měla byste používat alternativní (bariérové) metody antikoncepce, abyste se vyhnula nechtěnému těhotenství.

Přípravek Lentocilin S s jídlem nebo pitím

Lentocilin S lze podávat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

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 užívat.

Řízení vozidel a obsluha strojů

Lentocilin S nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Lentocilin S užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Máte-li jakékoli otázku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepodávejte tento přípravek sám/sama. Tento lék vám podá kvalifikovaná osoba, jako je lékař nebo zdravotní sestra.
Obvyklá dávka je:

Dospělí

Streptokokové infekce skupiny A – infekce horních cest dýchacích: 1 200 000 IU v jediné dávce.

Primární, sekundární a nedávná latentní syfilis: 2 400 000 IU v jediné dávce (injekce do dvou různých míst).

Pozdní latentní syfilis nebo syfilis neznámého trvání: 2 400 000 IU (injekce do dvou různých míst) každý týden po dobu 3 týdnů po sobě.

Terciární syfilis: 2 400 000 IU (injekce do dvou různých míst) každý týden po dobu 3 týdnů po sobě.

Frambézie, Bejel a Pinta: 1 200 000 IU v jediné dávce.

Profylaxe revmatické horečky: 1 200 000 IU jednou za 4 týdny

U vysoce rizikových pacientů se doporučuje podávání každé 3 týdny.

Prevence záškrtu, včetně eliminace asymptomatického nosiče: 1 200 000 IU v jediné dávce.

Novorozenci ve věku ≥ 1 měsíc

Asymptomatická vrozená syfilis: 50 000 IU/kg v jediné dávce (maximální dávka 2 400 000 IU/dávka)

Benzathinbenzylpenicilin se nedoporučuje u novorozenců s prokázanou nebo vysoce pravděpodobnou vrozenou syfilidou.

Děti

Streptokokové infekce skupiny A – infekce horních cest dýchacích:

25 000–50 000 IU/kg v jediné dávce (maximální dávka 1 200 000 IU/dávka)
nebo

váha < 27 kg: 300 000–600 000 UI v jediné dávce

váha ≥ 27 kg: 1 200 000 UI v jediné dávce.

Primární, sekundární a nedávná latentní syfilis: 50 000 IU/kg (maximální dávka 2 400 000 IU/dávka) v jediné dávce.

Pozdní latentní syfilis nebo latentní syfilis neznámého trvání: 50 000 IU/kg (maximální dávka 2 400 000 IU/dávka) týdně po dobu 3 týdnů

Frambézie, Bejel a Pinta: 300 000 UI v jediné dávce u dětí mladších 6 let nebo 1 200 000 IU v jediné dávce u dětí ve věku 6 let a starších.

Profylaxe revmatické horečky: 25 000–50 000 IU/kg v jediné dávce (maximální dávka 1 200 000 IU/dávka)nebo

váha < 27 kg: 300 000–600 000 IU v jediné dávce

váha ≥ 27 kg: 1 200 000 IU v jediné dávce.

Prevence záškrtu (včetně odstranění asymptomatického přenašeče):

- děti ve věku < 6 let (nebo s váhou < 30 kg): 600 000 IU v jediné dávce.

- děti ve věku ≥ 6 let (nebo s váhou ≥ 30 kg): 1 200 000 IU v jediné dávce.

Lentocilin S injekční suspenze je určena POUZE k podání HLUBOKOU INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKČÍ.

Pro zdravotnického pracovníka

Pokyny pro přípravu a podání intramuskulární injekce přípravku Lentocilin S jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lentocilin S, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho, ale pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Lentocilin S, než jste měl(a) užít, ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lentocilin S

Pokud vynecháte dávku Lentocilinu S, měla by vám být podána co nejdříve nebo byste měl(a) okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lentocilin S

Délku vaší léčby určí lékař. Nepřestávejte užívat Lentocilin S, i když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka 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.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující

nežádoucí účinky.

Mezi příznaky, na které je třeba dávat pozor, patří:

Alergické reakce:

- Kožní vyrážka

- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může mít viditelné známky, jako jsou vystouplé červené nebo fialové skvrny na kůži, který může postihnout i jiné části těla
- Otok, někdy obličej nebo úst (angioedém), který způsobuje potíže s dýcháním
- Horečka, malátnost, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, otoky uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků.

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva způsobující vodnatý průjem obvykle s krví a hlenem, bolesti žaludku a/nebo horečku.

Pokud máte některý z těchto příznaků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře, který vám poradí.

Jiné nežádoucí účinky

- Vyrážka, svědění a nadměrné pocení
- Nevolnost a zvracení
- Snížený krevní tlak, bušení srdce a zrychlený puls
- Vasovagální syndrom charakterizovaný úzkostí, pocením, hypotenzí, vazodilatací periferních tepen a sníženou srdeční frekvencí
- Závratě a bolesti hlavy
- Únava a horečka
- Potíže s dýcháním, plicní embolie a plicní hypertenze
- Bolesti svalů a kloubů
- Zánět jater (hepatitida)
- Žloutenka způsobená zvýšením bilirubinu (látky produkované v játrech) v krvi, což může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma
- Změny v množství a také ve frekvenci močení, přítomnost krve v moči
- Rozmazané vidění a přechodná slepota
- Impotence a priapismus (přetrvávající, někdy bolestivá erekce, která se objevuje bez sexuálního vzrušení)
- Neurotoxické reakce zahrnující: úzkost, astenii, mozkovou cévní příhodu, zmatenost, závratě, euforii, nervozitu, halucinace, bolesti hlavy, neuropatii, neurovaskulární poškození, lokalizované nebo generalizované křeče, kóma, třes a vazospasmus v místě vpichu a objevující se po parenterálním podání benzylpenicilinu draselného.
- Tyto reakce jsou častější, když je benzylpenicilin podáván pacientům s poškozením ledvin nitrožilně každý den ve velmi vysokých dávkách.

Náhodná injekce benzylpenicilinových přípravků do nervů nebo do jejich blízkosti může způsobit neurologické poškození, které může být vzácně trvalé.

Vzácně způsobí neúmyslné intravaskulární podání benzathinbenzylpenicilinu, včetně podání přímo do tepny – nebo oblasti přilehlé k tepně – okluzi, trombózu a závažné neurovaskulární poškození, zejména u dětí. Hluboká injekce do hýždí může způsobit paralýzu, dysfunkci a bolestivé podráždění sedacího nervu.

Opakovaná intramuskulární injekce benzylpenicilinových přípravků do anterolaterální oblasti stehna novorozenců vzácně způsobila generalizované svalové kontrakce a také atrofii a fibrózu čtyřhlavého stehenního svalu.

Po intramuskulárním podání benzathinbenzylpenicilinu se může objevit Hoigného syndrom, charakterizovaný silným neklidem doprovázeným příznaky, jako je strach z blízké smrti a zrakové a sluchové halucinace.

Po injekcích do hýždí, stehna a deltového svalu se vyskytla transversální myelitida s trvalou paralýzou, gangréna vyžadující amputaci prstů a nejproximálnějších částí končetin, nekróza a vznik proleženin okolo místa vpichu.

- Reakce v místě vpichu: zánět, bolest, absces, edém, krvácení, celulitida, atrofie a kožní ulcerace (vředy).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při testech krve a moči:

- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- zvýšení některých látek (enzymů) produkovaných játry
- zvýšená koncentrace močovinového dusíku a kreatininu v krvi.

Jarisch-Herxheimerova reakce: U některých pacientů se syfilidou a jinými spirochetovými infekcemi se může tato reakce vyskytnout ihned po zahájení léčby penicilinem, což je pravděpodobně způsobeno uvolňováním endotoxinů z treponémů a neměla by být zaměňována s reakcí přecitlivělosti. Reakce může být nebezpečná u kardiovaskulární syfilidy nebo při vážném riziku zvýšeného lokálního poškození, jako je tomu u optické atrofie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. 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 se přípravek Lentocilin S uchovává

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Po otevření a rekonstituci: z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před

podáním jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození či znehodnocení.

Nevyhazujte žádné léky do kanalizace nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lentocilin S obsahuje:

- Léčivou látkou je benzathin benzylpenicillinum tetrahydricum. Jedna injekční lahvička přípravku Lentocilin S 1200 obsahuje 1 200 000 IU tetrahydrátu benzathinbenzylpenicilinu. Jedna injekční lahvička přípravku Lentocilin S 2400 obsahuje 2 400 000 IU tetrahydrátu benzathinbenzylpenicilinu.
- Pomocnými látkami jsou: lidokain-hydrochlorid, citronan sodný, lecitin a polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak přípravek Lentocilin S vypadá a co obsahuje toto balení

Toto balení obsahuje přípravek Lentocilin S, který se dodává ve formě prášku pro přípravu injekční suspenze, balený ve skleněné lahvičce a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, čiré, prakticky bezbarvé, balené ve skleněné ampulce.

Lentocilin S 1200 je dostupný v balení po 1 jednotce a 100 jednotkách. Každá jednotka se skládá z lahvičky a ampulky s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze (1,5% roztok lidokain-hydrochloridu). Je možné, že ne všechna balení jsou uvedena na trh.

Lentocilin S 2400 je dostupný v balení po 1, 3 a 50 jednotkách. Každá jednotka se skládá z lahvičky a ampulky s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze (1,5384% roztok lidokain-hydrochloridu).

Je možné, že ne všechna balení jsou uvedena na trh.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro více informací si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

Pokyny pro přípravu a podání intramuskulární (IM) injekce přípravku Lentocilin S

Lentocilin S injekční suspenze je určena VÝHRADNĚ k podání HLUBOKOU INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKČÍ.

Je třeba učinit všechna nezbytná opatření, aby se zabránilo intravenóznímu, intraarteriálnímu, subkutánnímu podání, podání do tukové vrstvy nebo injekci do periferního nervu nebo krevní cévy nebo do jejich blízkosti. Takové injekce mohou způsobit vážné a/nebo trvalé neuromuskulární poškození. V případě průkazu poruchy krevního oběhu v místě vpichu – na proximální nebo distální úrovni – je třeba okamžitě konzultovat příslušného odborného lékaře.

Před injekcí suspenze musí být poloha jehly kontrolována aspirací. Pokud se ve stříkačce objeví krev, vyjměte jehlu a aplikujte ji do jiného místa.

U dospělých by měla být provedena hluboká intramuskulární injekce do horního vnějšího kvadrantu jedné z hýždí. U dětí a kojenců by intramuskulární injekce přípravku měly být přednostně podávány do středu vnější boční strany stehna. U dětí mladších 2 let lze v případě potřeby dávku rozdělit a podat na 2 různá místa. Při opakování dávek je třeba změnit místo intramuskulární injekce.

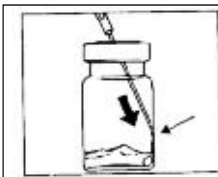
Pečlivě dodržujte níže uvedené pokyny, abyste zajistili získání homogenní suspenze před intramuskulárním podáním.

Hluboké intramuskulární podání tohoto léčivého přípravku vyžaduje přesnou techniku a mělo by být prováděno pouze zkušenými zdravotnickými pracovníky a na místech připravených pro urgentní léčbu případné anafylaktické reakce.

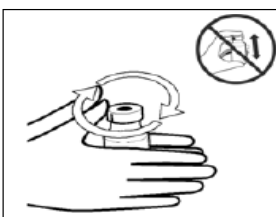
Jehla určená k aplikaci injekčních suspenzí musí mít minimální vnitřní průměr 0,8 mm (kalibr: 18 Gauge).



Vydezinfikujte pryžovou zátku lahvičky alkoholem a jehlu propíchněte jejím středem.



Aniž byste se dotkli prášku usazeného na dně, opatrně vstříkněte tekutinu z ampule do lahvičky tak, aby klouzala po vnitřní straně lahvičky. Nevstříkujte kapalinu přímo do prášku. Vyjměte jehlu z lahvičky.



Suspenzi homogenizujte intenzivním krouživým pohybem lahvičky mezi rukama po dobu přibližně 20 sekund.

Po přípravě a úplné homogenizaci suspenze v lahvičce ji ihned přeneste do injekční stříkačky a pokračujte v jejím podání co nejdříve. Kdykoli je to možné, použijte čerstvě připravenou suspenzi.

Hluboká intramuskulární injekce by měla být podávána pomalu a konstantní rychlostí, aby se zabránilo ucpání jehly, a měla by být zastavena, pokud se objeví známky nebo příznaky okamžité ostré bolesti, zejména u dětí a kojenců. Pokud se jehla ucpe, vyměňte ji za novou (s vnitřním průměrem větším než 0,8 mm, tj. 18 Gauge).

Při manipulaci je třeba se vyvarovat kontaktu s penicilinem, protože může dojít k senzibilizaci kůže.