

## Informace pro uživatele

### **PENDEPON COMPOSITUM**

Prášek pro přípravu injekční suspenze.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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, Slovenská republika

#### **Složení**

Léčivé látky : benzathini benzylpenicillinum 1 200 000 m.j., procaini benzylpenicillinum monohydricum 300 000 m.j. v injekční lahvičce

Pomocné látky : polysorbát 80, lecithin.

#### **Indikační skupina**

Antibiotikum

#### **Charakteristika**

Směs málo a velmi málo rozpustné soli benzylpenicilinu, vhodná především k prevenci streptokokové infekce u pacientů ohrožených revmatickou horečkou.

Antimikrobiální spektrum je shodné se spektrem benzylpenicilinu. Velmi dobře působí na pyogenní a ostatní hemolytické streptokoky, pneumokoky, gonokoky a meningokoky, korynebakterie, listerie, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Bacillus anthracis*, aktinomycety, *Clostridium tetani* i anaerobních traumatoz, moraxely, *Treponema pallidum* a na většinu kmenů leptospir.

#### **Farmakokinetické údaje**

Směs dvou depotních penicilinů s různou kinetikou uvolňování.

Benzathinpenicilin je v kyselém prostředí žaludku stabilní. Jeho absorpce z GIT je však nepravidelná a nespolehlivá. Proto se benzathinpenicilin podává pouze nitrosvalově. Po i.m. podání se z depa vytvořeného ve svalu pomalu absorbuje. Benzathinpenicilin zajišťuje po podání dávky 600 000 m.j. více než týden terapeuticky účinnou hladinu. Maximální sérové hladiny se dosahují u dospělých za 13 až 24 hodin, u malých dětí a u novorozenců později.

Prokainpenicilin je v kyselém prostředí žaludku nestabilní. Absorpce z gastrointestinálního traktu je nepravidelná, proto se podává výlučně intramuskulárně. Po intramuskulární aplikaci se ze svalů vstřebává pomalu a maximální plazmatickou hladinu dosahuje asi za 2 hodiny (1 - 4), poté tato zvolna klesá. Účinnou hladinu možno dokázat ještě 24 hodin po podání.

#### **Terapeutické indikace**

Prevence streptokokových nákaz osob ohrožených revmatickou horečkou. Sanace bacilonosičů betahemolytického streptokoka. Lues.

#### **Kontraindikace**

*Intravenózní a intraarteriální aplikace PENDEPON COMPOSITUM je absolutně zakázána!*

Přecitlivělost na penicilin, prokain a cefalosporiny .

#### **Nežádoucí účinky**

Alergické reakce se vyskytují podstatně častěji u osob s alergickou dispozicí. Nejtěžší je anafylaktická reakce, která se projeví 1 - 2 minuty po podání (někdy i do půl hodiny i později) jako kolaps až kardiopulmonální selhání, které může mít až letální konec. Dalšími alergickými projevy jsou kopřivka, horečka, bolesti kloubů, angioneurotický edém, Lyellův nebo Stevens - Johnsonův syndrom.

Vyskytuje se i nauzea, zvracení, průjem; hemorhagie, hemolytická anemie, eosinofilie, trombocytopenie; ojediněle cholestatická žloutenka a lupus erythematodes. Při léčbě syfilis vzniká až v 50 % případů Jarisch - Herxheimerova reakce, která se projevuje horečkou, pocením, bolestí hlavy až kolapsem (následek uvolnění endotoxinu). Při kardiovaskulární syfilis může mít tato reakce velmi těžký průběh (primární atrofie n. optici, nervovou hluchotu) a může skončit až letálně. Při proniknutí suspenze penicilinu do krve se může objevit Hoigného syndrom. Má rychlý nástup, avšak benigní průběh. Po intravazální injekci může u dětí vzniknout syndrom Nicolaua. Včasné symptomy: náhlá ischemie kůže distálně od místa vpichu, částečně s lividním zbarvením a bolestí. Pozdní symptomy: mírné ochrnutí, ischemické nekrózy, střešní a ledvinové krvácení. 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. 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 by po aplikaci měl zůstat nejméně 30 minut pod lékařským dohledem. Po intramuskulárním podání může vzniknout lokálně bolestivá reakce, nekróza svalu a absces.

### **Interakce**

Při současném podání bakteriostatických antibiotik (tetracyklínů, chloramfenikolu, erytromycinu a j.) nastává vzájemný antagonismus. PENDEPON COMPOSITUM snižuje účinek perorálních antikoagulancí; jeho účinek snižuje chlorpromazin; hladinu penicilinu v krvi zvyšuje současné podávání salicylátů, aminofenazonu a vitamínu C. Přípravek způsobuje falešně pozitivní testy na bílkoviny a cukr v moči. V injekčních suspenzích je inkompatibilní s prokainem, thiopentalem, amobarbitalem, vitamínem C, promethazinem, oxytetracyklinem, tetracyklinem, chloramfenikolem, vankomycinem a sulfadiazinem.

### **Dávkování**

K prevenci streptokokových nákaz a recidiv revmatické horečky se aplikuje vždy po 14 - 18 dnech dávka 1 500 000 m.j.. Pokud v průběhu dlouhodobé prevence propukne akutní streptokokové onemocnění, třeba ihned začít léčbu krátkodobými peniciliny trvající 7 dnů. Při sanaci bacilonosičů beta-hemolytického streptokoka se podá jedna injekce přípravku každých 14 dnů.

Lues: léčba včasných stadií u dospělých (primární, sekundární a latentní fáze trvající méně než rok) jednorázově 3 000 000 m.j. Léčba pozdních stadií (latentní fáze trvající déle než rok, kardiovaskulární syfilis) 3 000 000 m.j. týdně po dobu tří týdnů (celkem 9 mil. m.j.).

### **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 na injekci a mírným kruhovým pohybem se připraví suspenze, která obsahuje v 1 ml přibližně 300 000 m.j. Homogenita se dosáhne za 2 - 3 minuty. Lahvičkou se nemá třepat, protože zpěněná suspenze se těžko aplikuje. Připravená suspenze se podává silnější nitrosvalovou 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.

### **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, adrenalinem, noradrenalinem, hydrokortizonem, podat antihistaminika a kalcium. Postupuje se podle zásad na zvládnutí těchto reakcí. Přípravek se nehodí k léčbě akutních infekcí.

**Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 10-25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

**Varování**

Přípravek se nesmí použít po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vyhovující stabilita suspenze je 7 dní.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání 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 rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných podmínek.

**Balení**

1 a 10 injekčních lahviček po 1 500 000 m.j.

**Datum poslední revize**

18.9.2013