

Příbalová informace: informace pro uživatele

V-Penicilin 250 mg SLOVAKOFARMA

V-Penicilin 500 mg SLOVAKOFARMA

V-Penicilin 750 mg SLOVAKOFARMA

tablety

phenoxymethylpenicillinum kalicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- 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. 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 přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA užívat
3. Jak se přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA je fenoxymethylpenicilin.

Fenoxymethylpenicilin je vysoce účinný penicilin k perorálnímu podání (užívá se ústy). Peniciliny patří mezi beta-laktamová antibiotika, která zabíjejí bakterie zabráněním tvorby jejich buněčné stěny.

Přípravek se užívá:

- k léčbě zánětu mandlí a hltanu způsobeného streptokoky
- k léčbě infekce v oblasti dutiny ústní a stomatologických infekcí
- k dokončení parenterální (injekční) aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu
- k léčbě Lymeské boreliózy (erythema chronicum migrans) u dětí
- jako alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání

Lék mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA užívat

Neužívejte přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA

- jestliže jste alergický(á) na fenoxymethylpenicilin, na penicilinová a cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte alergií nebo průduškovým astmatem,
- trpíte závažným onemocněním trávicího ústrojí, zvracením nebo průjmy,
- máte onemocnění jater, ledvin nebo srdce.

Pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví závažný a přetrvávající průjem, informujte o tom lékaře. Pokud se u Vás objeví alergická reakce (vyrážky provázené obvykle svěděním, otoky v obličeji, vzácně dušnost a výjimečně šok), přetrvávající průjem nebo zvracení během nebo krátce po užívání léku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Pokud máte podezření, že se u Vás během dlouhodobého užívání V-Penicilin Slovakoforma rozvinula nová infekce (možná superinfekce způsobená plísněmi nebo bakteriemi, které nejsou citlivé na léčivou látku), poradte se svým lékařem.

Po dobu léčby přípravkem V-Penicilin SLOVAKOFARMA mohou být změněny výsledky některých laboratorních vyšetření. Upozorněte proto lékaře, že užíváte přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA.

Při dlouhodobé léčbě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat krevní obraz a funkci ledvin nebo jater.

Další léčivé přípravky a přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA

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

Účinky přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Zeptejte se svého lékaře dříve, než užijete V-Penicilin SLOVAKOFARMA, v případě, že užíváte:

- Probenecid (lék proti bolestem kloubů), některé protizánětlivé, protirevmatické a antipyretické léky (tlumícími horečku) (např. indometacin, fenylobutazon, salicyláty) - zpomalují vylučování penicilinu ledvinami a tím prodlužuje jeho účinek.
- Jiná antibiotika nebo chemoterapeutika (např. tetracyklin, chloramfenikol, neomycin nebo erythromycin) - mohou snížit účinek přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA.
- Hormonální přípravky proti otěhotnění - V-Penicilin SLOVAKOFARMA může snížit jejich účinek.
- Methotrexát (lék proti nádorovým onemocněním, na léčbu revmatoidní artritidy nebo těžké lupénky) - V-Penicilin SLOVAKOFARMA zvyšuje jeho účinek i toxicitu.
- Cholestyramin a kolestipol (léky na snížení tuků v krvi) – mohou snížit účinek V-Penicilinu SLOVAKOFARMA.
- Léky na snížení krevní srážlivosti (např. warfarin) V-Penicilin SLOVAKOFARMA může zvýšit jejich účinek a zvýšit riziko krvácení.
- Amilorid, spironolakton (léky na odvodnění) – mohou společně s přípravkem V-Penicilin SLOVAKOFARMA způsobit zvýšení hladiny draslíku v krvi

Přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety užívejte v pravidelných intervalech nalačno nebo s jídlem, zapijte dostatečným množstvím vody. Po dobu užívání přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA nepijte alkoholické nápoje.

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.

O užívání přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA v těhotenství a kojení rozhoduje lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V-Penicilin SLOVAKOFARMA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé je 500 mg (1 tableta V-Penicilin 500 mg SLOVAKOFARMA) podávaných každých 6 hodin, nebo 750 mg (1 tableta V-Penicilin 750 mg SLOVAKOFARMA) každých 8 hodin.

Použití u dětí

Dávkování u dětí určí lékař dle tělesné hmotnosti dítěte. Dětem lze tablety rozdrtit.

Obvyklá dávka pro děti je 10-12,5 mg/kg podávaná každých 6 hodin, nebo 15-17,5 mg/kg podávaných každých 8 hodin (40-50 mg/kg/den).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Informujte svého lékaře, pokud máte závažný problém s ledvinami, protože je možné, že dávkování bude potřeba upravit.

Přípravek se obvykle užívá ještě dalších 48-72 hodin po vymizení příznaků infekce a poklesu teploty. O ukončení léčby rozhoduje vždy lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství tablet dítětem se ihned poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA

Zapomenete-li vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte podle původního sledu užívání. Pokud si vzpomenete až v době, kdy máte užít další dávku, předchozí dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Pokud by se léčba ukončila příliš brzo, infekce se může vrátit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Ihned přerušete léčbu a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

- alergická reakce ve formě kožní vyrážky, otok obličeje nebo dýchací obtíže.
- závažné kožní vyrážky, které často zahrnují vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech), zánět spojivek (červené a oteklé oči) a mohou postupovat k rozšíření puchýřů a olupování kůže – vyskytuje se velmi vzácně.

Při užívání přípravku V-Penicilin SLOVAKOFARMA se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů): vyrážka, kopřivka, svědění, alergické reakce. Pocit na zvracení, zvracení, průjem a poškození ústní sliznice se mohou vyskytovat hlavně po podání vysokých dávek penicilinu, potíže většinou vymizí po skončení léčby.

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1000 pacientů): anafylaktický šok (vystupňovaná alergická reakce), Jarisch-Herxheimerova reakce (projevuje se zhoršením celkových příznaků infekce), zvýšená hodnota draslíku v krvi (hlavně při užívání vysokých dávek).

Velmi vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 000 pacientů): změny krevního obrazu, zvýšená krvácivost, dechové obtíže, horečka, bolesti kloubů, otoky kloubů, otok vznikající na různých místech organismu (např. v obličeji), zánět ledvin, zánětlivé onemocnění cév, zánět mozkových blan, poruchy centrálního nervového systému (mohou se vyskytnout po podání vyšších dávek, hlavně u dětí a u starších osob s poruchou funkcí ledvin).

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 přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 V-Penicilin SLOVAKOFARMA obsahuje

Léčivou látkou je

V-Penicilin 250 mg SLOVAKOFARMA: phenoxymethylpenicillinum kalicum 278 mg, odpovídá phenoxymethylpenicillinum 250 mg v 1 tabletě.

V-Penicilin 500 mg SLOVAKOFARMA: phenoxymethylpenicillinum kalicum 556 mg, odpovídá phenoxymethylpenicillinum 500 mg v 1 tabletě.

V-Penicilin 750 mg SLOVAKOFARMA: phenoxymethylpenicillinum kalicum 833 mg, odpovídá phenoxymethylpenicillinum 750 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mastek, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy.

Jak přípravek V-Penicilin SLOVAKOFARMA vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

V-Penicilin 250 mg SLOVAKOFARMA: bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

V-Penicilin 500 mg SLOVAKOFARMA: bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

V-Penicilin 750 mg SLOVAKOFARMA: bílé podlouhlé tablety s výraznou rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení:

V-Penicilin 250 mg SLOVAKOFARMA: 30 tablet

V-Penicilin 500 mg SLOVAKOFARMA: 30 tablet

V-Penicilin 750 mg SLOVAKOFARMA: 20 nebo 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA, a. s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.9.2014

Odborná lékařská rada/doporučení

Antibiotika se užívají k léčbě bakteriálních infekcí. Proti virovým infekcím nejsou účinná. Jestliže Vám předepsal lékař antibiotika, jsou určena pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. I přes léčbu antibiotiky mohou některé bakterie přežít a růst. Tomuto jevu se říká rezistence: některá antibiotika přestanou účinkovat.

Nesprávné užívání antibiotik zvyšuje rezistenci. Jestliže nedodržíte instrukce vztahující se k:

- množství užívaných antibiotik,
- frekvenci užívání
- délce léčby,

můžete přispět k vytvoření bakteriální rezistence a tak prodloužit léčbu, nebo snížit účinnost antibiotik.

Aby bylo dosaženo maximálního účinku tohoto léku:

1. Používejte antibiotika pouze, jsou-li Vám předepsána.
2. Důsledně dodržujte předepsané dávkování.
3. Antibiotika nikdy znovu bez lékařského předpisu neužívejte, a to ani k léčbě podobného onemocnění.
4. Svá antibiotika nikdy nepodávejte další osobě; nemusí se k léčbě jejího onemocnění hodit.