

ПРЕДЛОГ
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

EXTENCILLINE 1.2 M.I.U. прашок за суспензија за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца:

Бензатин бензилпеницилин лецитин 1 200 000 IU

Ексципиенси: натриум карбоксиметилцелулоза, натриум цитрат, поливидон

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за суспензија за инјектирање

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Овој лек е индициран за бактериски инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми, особено:

- профилакса на релапси на ревматска треска,
- терапија на сифилис и фрамбијаза.

Треба да се имаат предвид официјалните препораки за соодветна употреба на антибактериските агенси.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Профилакса на релапси на ревматска треска:

1 IM инјекција на секои 15 дена од :

- 2 400 000 IU кај возрасни
- 600 000 до 1 200 000 IU кај деца, во зависност од возраста.

Терапија на сифилис и фрамбијаза:

1 IM инјекција од 2 400 000 IU на секои 8 дена.

Начин на употреба

САМО ЗА ДЛАБОКИ ИНТРАМУСКУЛНИ ИНЈЕКЦИИ. Да не се инјектира интравенски.

4.3 Контраиндикации



Овој лек не треба да се користи во случај на:

- Позната алергија на антибиотици од бета-лактамската група (пеницилини и цефалоспорини: претпазливост за ризикот од вкрстена реакција со антибиотици од цефалоспоринската група.)

4.4 Посебни предупредувања и посебна претпазливост при употреба

Посебни предупредувања

- Во случај на некаква алергиска манифестација која се појавува во текот на терапијата, терапијата мора веднаш да се прекине и треба да се премине на користење на соодветна терапија.
- Појавата на сериозни и понекогаш фатални реакции на пречувствителност (анафилактоидни реакции) е особено испитувана.
Употребата на пеницилин наложува претходно истражување. Во случај на типична историја за алергија на овие медицински производи, контраиндикацијата е очигледна.
- Алергијата на пеницилини создава вкрстена реакција со цефалоспорини во 5-10 % од случаите. Според тоа, кога се лекува позната алергија на цефалоспорини треба да се препише терапија со пеницилин.

Претпазливост при употреба

- Во случај на бубрежна инсуфициенција, дозирањето треба да се прилагоди во согласност со клиренсот на креатинин.
- Овој медицински производ содржи натриум. Присуството на натриум во една доза е пониско од 1 mmol, односно „без натриум“.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Посебни проблеми со пореметувањена протромбинското време :

Пријавени се многу случаи на поизразено дејство на оралните антикоагуланси кај пациенти кои примаат антибиотска терапија. Како значајни ризик фактори се возраста и општата состојба на пациентот. Во тие околности, тешко е да се разграничи кој дел, инфективното заболување или лекувањето на истото, се смета за причина за појавување на пореметување на протромбинското време. Сепак, некои класи на антибиотици се поинкриминирани од другите, особено флуорокинолони, макролиди, тетрациклини, котримоксазол и одредени цефалоспорини.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Не е евидентиран тератоген ефект при истражувањата кај животни. Во отсуство на тератоген ефект кај животни, не се очекува малформативен ефект кај луѓето.

При клиничките испитувања, анализата на одреден број на трудници подложени на овој лек не покажа никаков малформативен ефект или фетотоксичност како последица на бензатин бензилпеницилин.

Сепак, отсуството на ризик може да се потврди само преку извршување на епидемиолошки испитувања. Ако е потребно, бензатин бензилпеницилинот може да се употребува во текот на бременост.

Доење

Присуството на бензатин бензилпеницилинот во мајчиното млеко е мало и внесените количини се многу помали од терапевтските дози. Лекот може да се користи и во текот на доењето.

Во случај на појава на дијареа, кандида или осип на кожата на новороденото, веднаш да се консултира лекар, можеби ќе биде потребно прекинување на доењето или на лекот.



4.7 Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

4.8 Несакани ефекти

- Алергиски реакции, како уртикарија, еозинофилија, ангиоедем, тешкотии во дишењето, исклучително анафилактичен шок.
- Макулопапулозен осип од алергиско или неалергиско потекло.
- Гастроинтестинални нарушувања: гадење, повраќање, дијареа, кандидијаза.
- Поретко, може да се забележат и други имуноалергиски реакции :
 - Умерено и краткотрајно зголемување на серумските трансаминази;
 - Реверзибилна анемија, леукопенија, тромбоцитопенија;
 - Акутен интерстициски нефритис.
- Пријавени се неколку случаи на псевдомембранозен колитис по администрација на лекот.
- Администрацијата на високи дози на бета-лактамски антибиотици, особено кај пациенти кои имаат бубрежна инсуфициенција, може да доведе до енцефалопатија (нарушување на свеста, нарушени движења, конвулзии).

4.9 Предозирање

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Антибиотик од пеницилинската група
(J: анти-инфективен)

5.1 Фармакодинамски својства

Екстенцилинот (бензатин бензилпеницилинот) е бета-лактамски антибиотик (групата на пеницилин G) со бавна и регуларна елиминација. Една инјекција од бензатин бензилпеницилинот овозможува постигнување на ефикасни концентрации на пеницилин во крвта кои перзистираат долго време.

5.2 Фармакокинетски својства

Дистрибуција

После длабока интравенска апликација, бензатин бензилпеницилинот бавно се хидролизира во бензилпеницилин.

Пикот на плазма- концентрацијата се одржува 12 до 24 часа по инјектирањето. Долгот полуживот обезбедува стабилна и долготрајна концентрација на пеницилин во плазмата.

После 14 дена од интравенска инјекција на 2.400.000 IU, плазма- концентрацијата на пеницилин е 0,12 µg/ml. После 21 дена од интравенска инјекција на 1.200.000 IU, плазма- концентрацијата на пеницилин кај 89,0 -97,4 % од пациентите е 0,06 (да потсетиме дека 1 IU = 0,6 µg).

Врзувањето за плазма- протеините е од 40% до 60%.

Биотрансформација

Биотрансформацијата е многу мала.

Елиминација

Главниот пат на елиминација е преку урината.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на екципиенси

Натриум карбоксиметил целулоза, натриум цитрат, поливидон.

6.2 Рок на употреба

4 години

6.3 Посебни услови на чување

Да се чува на температура пониска од 25° C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.4 Пакување:

Кутија-50 вијали со прашок за суспензија за инјектирање

6.5 Начин на употреба/инструкции за ракување

Во асептички услови подгответе го растворот додавајќи 4 и 8 ml вода во вијалата за подготовка на инјекција, за доза од 1,2 до 2,4 милиони IU соодветно. Пред употреба внимателно протресете.

Бензатин бензилпеницилинот, ставен во суспензија за инјектирање, може да се чува во фрижидер, но не повеќе од 24 часа.

6.6 Начин на издавање

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ:

SANDOZ GmbH

Biocheniestrasse 10, A-6250 Kundl, Австрија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО РМ

Реш.Бр:

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел

Ленинова 5, Скопје, Р.Македонија

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2008г. / V1 - EEN

