

ПРЕДЛОГ УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува Екстенцилин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Екстенцилин
3. Како да го употребувате Екстенцилин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Екстенцилин
6. Дополнителни информации

EXTENCILLINE®/ЕКСТЕНЦИЛИН Прашок за суспензија за инјектирање 1.2 MPU
Benzathine benzylpenicillin

Активна супстанца:

Бензатин бензилпеницилин1 200 000 IU

Експципиенси: натриум карбоксиметилцелулоза, натриум цитрат, поливидон

Носител на одобрението за промет

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА Дооел, Скопје
ул.Ленинова бр.5
Скопје, Република Македонија

Производител

SANDOZ GmbH
Biocheniestrasse 10
A-6250 Kundl, Австрија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕКСТЕНЦИЛИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Екстенцилин е антибиотик од пеницилинската група.

Кога се употребува Екстенцилин

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

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

Начин на употреба

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.

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



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЕКСТЕНЦИЛИН

Немојте да употребувате Екстенцилин 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.).

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“.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

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

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

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.

Влијание врз способноста за возење автомобил или ракување со машини

Не е наведено

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале, кој било друг лек, дури и ако не е на лекарски рецепт.



Посебни проблеми со пореметување на протромбинското време :

Пријавени се многу случаи на поизразено дејство на оралните антикоагуланти 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, кај некои класи на антибиотици, особено кај флуорокинолони, макролиди, тетрациклини, котримоксазол и одредени цефалоспорины е поизразено.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕКСТЕНЦИЛИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Начин на употреба

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЕКСТЕНЦИЛИН

Како и сите лекови, и Екстенцилин може да предизвика несакани дејства:

- 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).

5. ЧУВАЊЕ НА ЕКСТЕНЦИЛИН

Да се чува на температура пониска од 25° C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

Рок на употреба

4 години.

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Мај 2008 год.

Број и датум на одобрение за промет
Реш.Бр.



Ако Ви се потребни и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА Дооел,

Ул.Ленинова бр.5

1000 Скопје, Република Македонија

Телефон: 02 3239 232

