Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Pentrexyl®/Пентрексил®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Pentrexyl®/Пентрексил®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Pentrexyl®/Пентрексил®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Pentrexyl®/Пентрексил®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Pentrexyl®/Пентрексил®***

PENTREXYL® / ПЕНТРЕКСИЛ ®
500 mg капсула,тврда
ampicilinum

Активна супстанција: ампицилин.
Pentrexyl®/Пентрексил®- 1 капсула содржи 500 mg ампицилин(во облик на ампицилин трихидрат).

Помошни супстанции:
Содржина на празна капсула:желатин,боја титан диоксид(E 171), железо(III) оксид,црн(E 172),боја индиго кармин(E132),боја erytrosine(E 127).
Содржина на прав во капсулите: магнезиум стеарат;целулоза.микрокристална.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Pentrexyl®/Пентрексил® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Капсула,тврда.
Состав
1 капсула содржи 500 mg ампицилин(во облик на ампицилин трихидрат).
Објаснување
Капсулите се тврди,непроѕирни,желатински,со сиво тело и црвена капа.
Содржина на пакувањето

16 капсули (2 блистери со по 8 капсули).
Pentrexyl®/Пентрексил® е антибактериски лек од групата на пеницилини со проширен спектар на делување.
Pentrexyl®/Пентрексил® е бактерициден антибиотик кој делува на грам-позитивни и грам-негативни бактерии.Со своете дејство **Pentrexyl®/Пентрексил®** ги намалува знаците на инфекција и доведува до нејзино излекување.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Pentrexyl®/Пентрексил®

Немојте да го земате / употребувате Pentrexyl®/Пентрексил®:
Pentrexyl®/Пентрексил® не смеете да го земате ако сте преосетливи на бета-лактамски антибиотици(ампицилин,пенициллин,цефалоспорини) или било која друга состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со Pentrexyl®/Пентрексил®:
*Препишување и примена на лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®** без потврдена бактериска инфекција или цврсти претпоставки на лекарот дека се работи за неа,може да биде без корист за пациентот,а при тоа се зголемува ризикот од развој на резистенција.*
Внимателно применувајте го лекот ако имате алергиски реакции.Во овие случаи,при појава на ситнозрнест исип по кожата веднаш прекинете со примена на лекот и обратете се кај лекар.Сериозни и понекогаш фатални реакции на преосетливост (на пример анафилакса) можат да се јават кај пациенти кои добиваат бета лактамски антибиотици.Иако анафилактичката реакција е честа при парентерална примена,може да се појави и при примена на орални пеницилински препарати.Овие реакции се почести кај лица преосетливи на бета- лактамски антибиотици.
Треба да се избегнува примена на лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®** во случај на сомневање на инфективна мононуклеоза и/или акутна или хронична леукемија од лимфоидно потекло.Во овие случаи,може да дојде до појава на ситнозрнест исип на кожата,во тек на примена на лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®**.
Ако имате оштетена функција на бубрезите треба да се прилагоди дозирањето во зависност од степенот на оштетување на функцијата.
Продолжена употреба на антиинфективни лекови може повремено да доведе до раст на неосетливи микроорганизми.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Pentrexyl®/Пентрексил® со храна и со напиток
Присуството на храна во желудникот ја намалува ресорпцијата на лекот.Поради тоа **Pentrexyl®/Пентрексил®** треба да се зема 1 час пред или 2 часа после јадење.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Pentrexyl®/Пентрексил® може да се зема за време на бременост и доење само ако е неопходно што ќе процени Вашиот лекар.За време на лактацијата одредени количини на пенициллин во трагови можат да бидат детектирани во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Pentrexyl®/Пентрексил® не влијае на способноста при управување со моторни возила или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Pentrexyl®/Пентрексил®
Помошните материи кои ги содржи **Pentrexyl®/Пентрексил®** се нештетни и до сега не е опишана алергија на некои од овие супстанции.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Лекарот по потреба може да ја корегира терапијата во тек на нејзиното земање,како и после престанокот на примена на тие лекови.Во оваа група спаѓаат:

- лековите кои делуваат бактериостатски не треба да се комбинираат со **Pentrexyl®/Пентрексил®**,кој има бактерицидно дејство,бидејќи може да дојде до намалување на неговото дејство,
- како и сите антибиотици со широк спектар,така и **Pentrexyl®/Пентрексил®** може да ја намали ефикасноста на оралните контрацептиви,така да ова треба да се има во предвид,
- истовремена примена со пробенецид може да доведе до зголемена концентрација и подолго присуство на ампицилин во крвта,
- истовремена примена на алопуринол и лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®** може да ја зголеми веројатноста од настанување на алергиски промени на кожата,
- доколку во текот на терапијата со лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®** се прават тестови за одредување на глукоза во урината,треба да се користи ензимска метода на глукоза оксидаза.Поради зголемени концентрации на ампицилин во урината,вообичаени се лажно позитивни резултати со хемиските методи,
- пеницилинските препарати ја намалуваат елиминацијата на метотрексат.

3. Како да го земате / употребувате Pentrexyl®/Пентрексил®
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Лекот се применува перорално.
Возрасни и деца над 40 kg телесна маса
Вашиот лекар ќе препиши соодветна доза на лекот во однос на врстата на инфекцијата и тежината на болеста.

- *Инфекции на уво,грло и нос и бронхитис* : 250 mg на 6 часа.
- *Бронхитис:*

Вообичаена терапија: 250 mg - 1g ,на 6 часа.
Терапија со високи дози: 1g на 6 часа.

- *Пнеумонија*: 500 mg,на 6 часа.
- *Инфекции на уринарниот тракт*: 500 mg,на 8 часа.

- *Гонореа*: 2g со 1g пробенецид во една доза.Повторување на дозата се препорачува во терапијата на женски пациенти.
- *Гастроинтестинални инфекции*: 500 -750 mg ,3 до 4 пати на ден.
- *Цревни инфекции:*

-акутни:1-2g,на 6 часа во тек на 2 недели;

-клицоносители: 1-2 g,на 6 часа во тек на 4-12 недели.

Кај тешки инфекции Вашиот лекар може да Ви препише поголема доза или инјекција на лекот ампицилин.

Деца помлади од 10 години

Половина вообичаена доза за возрасни(во овој случај достапен е лек во облик на прашок за орална суспензија)

Стари пациенти и лица со ослабена бубрежна функција:

Кај лица со ослабена бубрежна функција се намалува дозата или се зголемува растојанието помеѓу дозите на ампицилин.

Пациентите на хемодијализа треба да добијат додатна доза на ампицилин после секоја дијализа.

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Pentrexyl®/Пентрексил®** е премногу силен или премногу слаб,посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Pentrexyl®/Пентрексил® отколку што треба:

Предозирање со лекот **Pentrexyl®/Пентрексил®** доведува до негова зголемена концентрација во урината.Доколку се внесуваат доволно течности односно се одржува диурезата,единствено можна е појава на ситни кристали во урината.

Покрај предозирањето можна е појава на гастроинтестинални ефекти како што се мачнина,повраќање и дијареа.

Да се примени симптоматска терапија.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите Pentrexyl®/Пентрексил®:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да сте заборавиле да го земете лекот,веднаш продолжете со терапијата,во иста доза и исти временски интервал како и во претходниот период.

Ефекти кога престанува третманот со Pentrexyl®/Пентрексил®:

Можна е појава на бактериска резистенција доколку терапијата се прекине пред завршување на комплетниот третман.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Pentrexyl®/Пентрексил®

*Како и сите лекови, **Pentrexyl®/Пентрексил®** може да има несакани дејства.*

Нарушување на имуниот систем

Доколку се појави било која реакција на преосетливост,терапијата треба да се прекине.

Повремено можат да се појават ситнозрнест исип по кожата,чешање и уртикарија.Инциденцата е поголема кај пациенте кои боледуваат од инфективна мононуклеоза и акутна или хронична леукемија од лимфно потекло.Пурпура исто така се појавува.Ретко се пријавени и кожни реакции,како што се

мултиформен еритем,Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза.

Како и со другите антибиотици,ретко може да се појави анафилактичка реакција.

Уринарни и бубрежни нарушувања

Ретко може да се појави интерстицијален нефритис и гломерулонефритис(воспаление на бубрезите).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Гастроинтестиналните несакани ефекти опфаќаат мачнина,повраќање и пролив.Псеудомембранозен колитис и хеморагичен колитис ретко се јавуваат.

Нарушување на функцијата на црниот дроб

Како и со другите бета-лактамски антибиотици,хепатитис(воспаление на црниот дроб) и холестатска жолтица ретко се јавуваат.

Како и со поголем број други антибиотици може да се појави умерено и минливо зголемување на ензимите на црниот дроб(трансаминазата).

Нарушување на крвотокот и лимфниот систем

Како и со другите бета-лактамски антибиотици,хематолошките ефекти кои се ретко пријавени вклучуваат минлива леукопенија(намален број на бели крвни зрнца) и тромбоцитопенија(намален број на крвни плочки),како и хемолитичка анемија(намален брокј на црвени крвни зрнца).Продолжување на времето на крвавење и протромбинското време исто така ретко се пријавени.

Нарушување на централниот нервен систем

Ретко може да се појави главоболка и вртоглавица.

Ако некои несакано дејство стане сериозно или приметите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство,известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Pentrexyl®/Пентрексил®

Да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 30 °C во оригинално пакување,заштитено од светлина и влага.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години.

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

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет