

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## PHENOCILLIN

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHENOCILLIN

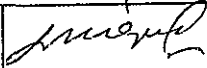
### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Phenoxymethylpenicillin Potassium 261,655mg, екв. Phenoxymethylpenicillin 400 000 UI.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-58261/01.08.02	
624/16.07.2002	

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Phenocillin се прилага:

За лечение на леки и средно тежки инфекции, предизвикани от чувствителни към пеницилин микроорганизми:

- уши, нос, гърло и стоматологични инфекции – фарингити, тонзилити, отити, синусити, гингивити, парадонтоза;
- респираторен тракт – трахеити, бронхити;
- кожа и лигавици – еризипел, скарлатина, пиодермии;
- като продължение на терапията след лечение с бензилпеницилин.

За профилактика на стрептококови инфекции и възможните усложнения от тях – ревматизъм (първична и вторична профилактика), хорея минор, полиартрити, ендокардит, гломерулонефрит; стоматологични операции; тонзилектомии. Не е подходящ за профилактика преди операции в генитоуринарния тракт, ДДП (долни дихателни пътища), сигмоидоскопия.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА



По лекарско предписание!

Rhenocillin се прилага перорално, за предпочитане 30 минути преди храна или 2 часа след хранене.

•За възрастни:

По 400 000UI или 800 000UI на 6-8 часа.

•За деца:

От 6 до 12 години-по 50-100 000UI/kg/24h,разделени на 4 приема.

За профилактика на ревматизъм:

за възрастни - по 400 000UI на 12 часа;

за деца под 12 години - по 200 000UI на 12 часа.

#### **4.3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на бета лактамните (пеницилини и цефалоспорини).

#### **4.4.СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

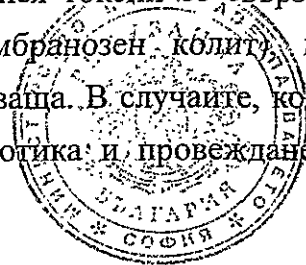
При пациенти развиващи алергични реакции, приемането на Rhenocillin трябва да се прекъсне и да се назначи подходяща терапия с адреналин, антихистаминни продукти и кортикостероиди.

Преди лечение с Rhenocillin е необходимо да се направи внимателно проучване за предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини (кръстосана алергична реакция).

При продължително лечение с Rhenocillin е възможно развитието на резистентни на антибиотици бактериални щамове и гъбички, което налага и съответното им лечение.

Да не се прилага при пациенти с гастроинтестинални оплаквания, свързани с диария и повръщане, тъй като може да се редуцира резорбцията на антибиотика.

Да се има предвид възможност за негативно повлияване на физиологичната флора в червата. Евентуална последица на антибактериалното лечение може да бъде свръхрастеж на (*Clostridium difficile*) Произвежданият от нея токсин се свързва с проявите на “антибиотик свързания колит” (псевдомембранозен колит), като неговата проява може да бъде от лека до живото-застрашаваща. В случаите, когато се развие такъв колит е необходимо спиране на антибиотика и провеждане на



специфично лечение. Диагнозата псевдомембранозен колит трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на антибиотично лечение.

При лечение с Phenocillin, стойностите при определянето на захар и уробилиноген в урината, може да се компрометират.

При бъбречна недостатъчност дозата и интервала на приложение трябва да се променят в съответствие със стойностите на креатинина.

#### **4.5.ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Пробенцид, индометацин, фенилбутазон и салицилатите пролонгират плазмения полуживот на Phenocillin.

При едновременно прилагане на Phenocillin с орални противозачатъчни може да се компрометира действието им поради намаляване нивото на естрогените.

Едновременно перорално лечение с Phenocillin и Неомицин трябва да се избягва поради незадоволителна резорбция.

При едновременно приложение на Phenocillin с метотрексат се засилва хематологичната токсичност на метотрексата, поради подтиснатата тубуларна бъбречна секреция от пеницилина.

#### **4.6.БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

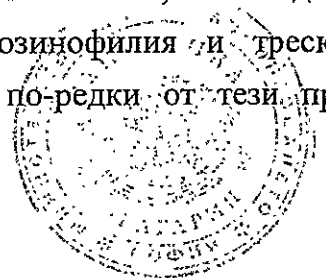
Phenocillin преминава през плацентата. На бременни да се прилага след преценка от лекуващия лекар при оценяване съотношението полза/риск. Преминава в млякото при кърмене и съществува възможност за развитие на алергични реакции от страна на бебето.

#### **4.7.ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Phenocillin не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8.НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Алергични реакции - кожни обриви, уртикария, серумна болест, ангиоедем, бронхоспазъм, и анафилаксия. Рядко се наблюдава еозинофилия и треска. Алергичните реакции при пероралния лечебен курс са по-редки от тези при



парентералната пеницилинова терапия, но трябва да се има предвид, че всички степени на свръхчувствителност могат да се проявят при перорална терапия.

Най-често срещаните нежелани реакции при оралните пеницилини са: отпадналост, епигастрални болки, гадене, повръщане, диария, които отзвучават след прекратяване на лечението. Възпаление на лигавицата на устата, рядко сухота в устата и промяна на вкуса.

Преходни хематологични промени: левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание могат да се изразяват в засилване на следните нежелани реакции: гадене, стомашна болка, повръщане, диария. Необходимите мерки, които трябва да се предприемат са стомашна промивка и приложение на активен въглен. В особено тежки случаи на предозирание влиза в съображение хемодиализа. Не е известен специфичен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код - J01C E 02

**МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ:** Phenocillin е  $\beta$ -лактамна антибиотик с бактерициден тип на действие върху Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, спирохети и актиномицети. Той потиска синтеза на белтъка в бактериалната клетъчна стена.

Неговото действие се инхибира от пеницилиназа и други  $\beta$ -лактамази, продуцирани при развитието на някои микроорганизми.

Антибактериалния спектър на действие на Phenocillin обхваща следните микроорганизми:

Силно чувствителни: -Streptococcus spp. (групи А, С, G, H, L и M), Str.pneumoniae, Staphylococcus spp. (непродуциращи пенициланолаза), Bacillus anthracis, Clostridium perfringens, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Peptostreptococcus spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Streptobacillus moniliformis, Fusobacterium spp., Actinomyces, Spirocheta, Borrelia, Leptospira и Treponema spp.

Средно чувствителни: Enterococcus faecalis.



Променливо чувствителни: Prevotella. При тези причинители лечението трябва да започне след извършване на антибиограма.

Нечувствителни: Staphylococcus.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

При пероралното приложение Phenocillin се резорбира бързо в стомашна-чревния тракт и постига високи кръвни и тъканни нива. Резорбцията на продукта в стомаха не се повлиява от едновременното му приемане с храна.

Калиевата сол на Phenocillin притежава по-добра резорбция от свободната киселина. Phenocillin е устойчив в киселата среда на стомаха и преминава неразграден в тънките черва, в чиято алкална среда се разтваря и резорбира. Максимални серумни концентрации се достигат за около 30 до 60 минути след приема. Плазменият полуживот на феноксиметилпеницилин е около 30 мин, но може да се увеличи до 4 часа при бъбречна недостатъчност. Около 80% от приетата доза се свързва с плазмените протеини. Тъканните концентрации са най-високи в бъбреците, задоволителни в белия дроб, черния дроб, кожата, но недостатъчни в интерстециалните течности, ликвора дори при възпалени менинги.

Phenocillin се метаболизира в черния дроб(30-50%). Непромененият Phenocillin и метаболитите му се екскретират с урината (20-30%/24h). Незначителна част се екскретира чрез жлъчката. При новородени и индивиди с нарушена бъбречна функция, екскрецията е значително забавена.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Като представител на пеницилините, Phenocillin е слабо токсичен. Изпитана е острата токсичност на феноксиметилпеницилин калиева сол върху бели плъхове-LD 50 > 1040mg/kg т.м. Не е констатирана кумулация на антибиотика в човешкия организъм.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Magnesium stearate

Cellulose microcrystalline

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.



### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Три години.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

В сухи складови помещения, защитен от пряка слънчева светлина, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

по 2 блистера в картонена кутия

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът се отпуска само с рецепта!

Продуктът да не се използва след изтичане на срока за годност, указан на опаковката.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма Разград АД

бул. " Априлско въстание " 68

Разград 7200, България

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

9600382/30.12.1996г

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2001г.

