

UPUTSTVO ZA LEK

Pancillin[®], 200000 i.j.+600000 i.j., prašak za suspenziju za injekciju
benzilpenicilin, benzilpenicilin-prokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pancillin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pancillin
3. Kako se primenjuje lek Pancillin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pancillin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pancillin i čemu je namenjen

Lek Pancillin, prašak za suspenziju za injekciju, kao aktivne supstance sadrži benzilpenicilin i benzilpenicilin-prokain, koji pripadaju grupi antibiotika poznatoj kao penicilini. Koristi se u lečenju infekcija izazvanih bakterijama koje su osetljive na ovaj antibiotik.

Lek Pancillin deluje tako što uništava bakterije koje su osetljive na ovaj antibiotik (videti odeljak 3: „Kako se primenjuje lek Pancillin“). Lek Pancillin deluje tako što sprečava stvaranje ćelijskog zida bakterije i tako dovodi do uništenja bakterije.

Lek Pancillin se koristi u lečenju i profilaksi (sprečavanje pojave) infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na penicilin.

Najčešće se koristi kod:

- Nekomplikovanih slučajeva pneumokokne pneumonije (zapaljenje pluća)
- Streptokoknih infekcija (angina, šarlah, sinuzitis – zapaljenje sluzokože sinusa)
- Difterije
- Gonoreje
- Sifilisa

Kod gonoreje i sifilisa (vrste polno prenosivih bolesti) lek se primenjuje samo kad je potvrđena osetljivost uzročnika.

Profilaktička (preventivna) primena pre hirurških zahvata na glavi, vratu, u ustima i na kardiovaskularnom sistemu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pancillin

Lek Pancillin ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na benzilpenicilin-natrijum, benzilpenicilin-prokain, penicilin i/ili prokain ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste nekada imali tešku neposrednu reakciju preosetljivosti (npr. anafilaksa) na druge beta-laktamske antibiotike kao što su cefalosporin, monobaktam ili karbapenem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Pancillin ukoliko:

- ste nekada ispoljili znake netolerancije nakon upotrebe drugih antibiotika, kao što su cefalosporini; Vaš doktor će odlučiti da li se može primeniti benzilpenicilin-natrijum i da li treba sprovesti test preosetljivosti pre početka lečenja.
- ste skloni alergijskim reakcijama (npr. osip od koprive ili polenske groznice) ili astmi; U takvim slučajevima postoji povećan rizik od reakcija preosetljivosti;
- imate srčano oboljenje ili teške poremećaje elektrolita, kao što su natrijum, kalcijum, kalijum, hlorid. Vaš lekar bi trebao pratiti unos elektrolita, posebno nivo kalijuma.
- imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega; Vaš lekar će možda morati da prilagodi vašu dozu ili interval doziranja benzilpenicilin-natrijuma.
- imate epilepsiju, akumulacija tečnosti u vašem mozgu ili zapaljenje meninge (ovojnice mozga); Vaš lekar će vas pažljivo pratiti, jer ste u povećanom riziku od pojave napada tokom terapije.
- imate zapaljenje žlezda, koja se zove mononukleoza; Postoji povećan rizik od kožnih reakcija.
- imate rak belih krvnih zrnaca, koji se zove akutna limfoidna leukemija; Postoji povećan rizik od kožnih reakcija.
- imate gljivičnu kožnu bolest; U povećanom ste riziku od razvoja reakcija nalik alergijama.
- koristite lekove za sprečavanje koagulacije krvi; Preporučuje se praćenje koagulacije krvi i potrebno je od strane lekara prilagođavanje doze oralnih lekova za sprečavanje koagulacije krvi.

- imate dijabetes;
Apsorpcija benzilpenicilin-natrijuma može biti odložena kod pacijenata sa dijabetesom ako se primene u mišić.
- imate polno prenosive bolesti i sifilis;
Vaš lekar će uraditi testove pre početka i tokom lečenja.
- se lečite od lajmske bolesti ili komplikacija sifilisa;
Privremena reakcija pod nazivom "*Jarisch-Herxheimer* reakcija" često se može javiti zbog baktericidnog efekta benzilpenicilin-natrijuma. Simptomi su iznenadna groznica, jeza, crvenilo kože, glavobolja, bolovi u mišićima i zglobovima, umor i iscrpljenost. Simptomi mogu potrajati nekoliko dana. Obratite se vašem lekaru za pomoć u rešavanju ovih simptoma.
- imate tešku, upornu dijareju (proliv) tokom terapije benzilpenicilin-natrijumom;
Ova dijareja može biti posledica zapaljenja debelog creva povezanog sa tretmanom. Simptomi su krvave, sluzne do vodenaste dijareje; tup, difuzioni bol u stomaku, kao i bol koji liči na kolike, groznica ili povremeno, stalna i bolna potreba da se izluči stolica. Vaš doktor treba odmah da prekine terapiju benzilpenicilin-natrijumom i započne odgovarajući tretman.
- ste na dugotrajnom lečenju tokom nekoliko nedelja;
Tretman benzilpenicilin-natrijumom može da izazove porast određenih neosetljivih bakterija ili gljivica nalik kvascu. Stoga, recite svom lekaru ako razvijete dijareju, svrab kože ili rast gljivica nalik kvascu na mukoznim membranama. Štaviše, Vaš lekar će redovno sprovoditi određene analize krvi tokom lečenja dužeg od 5 dana.
- se podvrgavate laboratorijskom testiranju;
Tretman benzilpenicilin-natrijumom može da utiče na rezultate. Stoga, obavestite svog lekara pre nego što se uradi bilo kakav laboratorijski test o vašoj terapiji benzilpenicilin-natrijumom.

Ozbiljne lokalne reakcije mogu da se jave kod odojčadi po primeni leka u mišić.
Novorođenčadi ne bi trebalo davati lek Pancillin.

Analiza krvi i urina

Ako radite analizu krvi ili urina (na glukozu), recite lekaru ili medicinskoj sestri da primete lek Pancillin. Ovo je iz razloga što lek Pancillin može uticati na rezultate ovih laboratorijskih ispitivanja (određivanje glukoze u urinu, *Coombsov* test, određivanje proteina u serumu ili urinu, testovi koji koriste bakterije npr. *Guthrie* test za fenilketonuriju).

Drugi lekovi i lek Pancillin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neke od sledećih lekova:

- antibiotike (tetracikline, eritromicin, hloramfenikol i sulfonamide) ne treba kombinovati sa penicilinom jer može doći do smanjenja dejstva ovog leka;
- probenecid (lek za lečenje podagre-gihta) dovodi do povećanja koncentracije penicilina u plazmi;
- aminoglikozidi (za lečenje bakterijskih infekcija) mogu pojačati dejstvo leka;
- diuretici koji štede kalijum (amilorid, triamteren, spironolakton - lekovi za izbacivanje tečnosti) mogu dovesti do povećanih vrednosti nivoa kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- digoksin (za terapiju srčane slabosti);
- heparin i oralni antikoagulansi kao što su acenokumarol i varfarin (lekovi protiv zgrušavanja krvi) mogu povećati rizik od krvarenja pa je potrebno pratiti protrombinsko vreme i INR;
- metotreksat (lek za terapiju teških oboljenja zglobova, karcinoma i bolesti kože slično psorijazi). Istovremenu primenu ovih lekova treba izbeći može doći do povećanja nivoa metotreksata u serumu i pojave toksičnosti, ukoliko nije moguće izbeći kombinaciju ova dva leka potrebno je praćenje od strane lekara koji će odlučiti da smanji dozu kao i da prati moguća neželjena dejstva metotreksata.

- indometacin, fenilbutazon, acetilsalicilna kiselina i slični lekovi koji snižavaju temperaturu, smanjuju inflamaciju, reumatoidne promene i bol;
- sulfpirazon (lek za lečenje podagre-gihta).

Primena leka Pancillin sa hranom, pićima i alkoholom

Nije relevantno.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Pancillin može da se daje trudnicama uz poseban oprez i samo u slučajevima kada je to neophodno.

Lek Pancillin se ne preporučuje kod trudnica koje se leče od sifilisa.

Benzilpenicilin prolazi u majčino mleko u malim količinama.

Iako do danas nije zabeležena nijedna neželjena reakcija kod dojenih odojčadi, mogućnost senzibilizacije ili neželjenih reakcija na crevnu floru ipak mora biti razmotrena.

Kod odojčadi koja su takođe na ishrani za bebe, majke treba da izbegavaju dojenje tokom terapije benzilpenicilin-natrijumom.

Dojenje se može nastaviti 24 sata nakon prestanka lečenja.

Nisu sprovedene studije koje bi pokazale uticaj benzilpenicilin-natrijuma na plodnost.

Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pancillin ne utiče na psihofizičke sposobnosti, pa stoga nema ograničenja prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Pancillin

Lek Pancillin se primenjuje isključivo intramuskularno (u mišić).

Benzilpenicilin ima izuzetno veliku terapijsku širinu, pa doze i doziranje mogu varirati, tj. zavisice od težine oboljenja i stanja pacijenta.

Deca starija od 12 godina i odrasli:

Kod pacijenata sa sifilisom daje se benzilpenicilin-prokain u dozi od 1,2 g dnevno, tokom 10-14 dana. Lečenje kod pacijenata sa kasnim sifilisom treba da traje 3 nedelje.

Prosečna dnevna doza benzilpenicilin-prokaina za odrasle je 600000 i.j.-1 200000 i.j. (0,6-1,2 g).

U hirurškoj profilaksi se prva doza primenjuje 1 sat pre hirurške intervencije, a posle nje se daje još 1-2 doze. Kod intraportalne profilakse protiv infekcija uzrokovanih streptokokom tip B, daje se inicijalno 5 g benzilpenicilin-prokaina, a zatim 2,5 g svaka 4 sata do porođaja.

Deca uzrasta do 12 godina:

Deci uzrasta od jednog meseca do 12 godina može se dati doza od 167 mg/kg/dan benzilpenicilin-prokaina, podeljeno u 1-2 pojedinačne doze.

Deca do dve godine starosti sa kongenitalnim sifilisom treba da primaju 50 mg/kg dnevno.

Za lečenje difterije kod dece mlađe od 6 godina preporučena doza je 600 mg benzilpenicilin-prokaina, dok kod dece starije od 6 godina preporučena doza je 1,2 g benzilpenicilin-prokaina.

Novorođenčad:

Lek Pancillin nije indikovano u terapiji novorođenčadi.

Način primene:

Po pravilu, lek se primenjuje jednom dnevno, ali se kod težih infekcija može primenjivati na 12 sati.

Lek Pancillin se daje isključivo intramuskularno.

Lek ne sme ni pod kojim uslovima da se injicira intravaskularno (arterija, vena) i u blizinu nerva!

Za rekonstituciju koristiti od 3 do 5 mL sterilne vode za injekciju. Po njenom dodavanju bočicu promućkati duž njene uzdužne ose i proizvod upotrebiti odmah po rekonstituisanju. Ukoliko se proizvod ne upotrebi odmah nakon rekonstitucije može doći do sedimentacije suspendovanih čestica i otežanog injektovanja proizvoda.

Ako volumen pripremljene suspenzije koja sadrži potrebnu dozu leka prevazilazi maksimalnu injekcionu zapreminu u odnosu na mesto intramuskularne injekcije, doza treba da se подели i ubrizga u različita injekciona mesta.

Trajanje lečenja zavisi od vrste infekcije i stanja pacijenta, tj. njegovog odgovora na terapiju.

Za lečenje streptokoknih infekcija tipa B, lek Pancillin bi trebalo primenjivati najmanje 10 dana, bez obzira na to što se znaci bolesti mogu povući i ranije; na ovaj način se sprečavaju komplikacije na srcu i bubrezima.

Ako ste primili više leka Pancillin nego što treba

Lek Pancillin će uvek da Vam daje lekar ili medicinska sestra tako da je malo verovatno da primite veću dozu od propisane.

Međutim, ukoliko mislite da ste primili veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primite lek Pancillin

Ovaj lek će da Vam daje Vaš lekar ili medicinska sestra. Stoga je malo verovatno da primite manju ili veću dozu leka od propisane doze leka.

Ako naglo prestanete da primite lek Pancillin

Nije relevantno.

Vaš lekar će odlučiti kada da prekinete lečenje lekom Pancillin.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ukoliko se jave neka od sledećih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće (teške alergijske – anafilaktičke reakcije ili angioedem): kožni osip ili svrab kože, otežano disanje ili stezanje u grudima; otečenost kapaka, lica ili usana, otok ili crvenilo jezika, groznica, bolovi u zglobovima, otok limfnih čvorova.

Neželjena dejstva se mogu javiti sa sledećim učestalostima:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- efekat na laboratorijske testove.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije;
- osip od koprive;
- teške alergijske reakcije koje utiču na celo telo ili koje izazivaju poteškoće u disanju, kao što je astma, krvarenje na koži, poremećaji želuca i creva;
- teške reakcije kože, kao što su:
 - osip po koži sa groznicom i plikovima koji se zovu *erithema multiforme*;
 - veliko zapaljenje kože koja se zove eksfolijativni dermatitis;
- groznica;
- bol u zglobovima;
- zapaljenje uglova usta;
- zapaljenje jezika, crni dlakavi jezik;
- mučnina, povraćanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji elektrolita usled brze infuzije velikih doza;
- nervni poremećaji:
Konvulzivne reakcije mogu da se jave prilikom infuzije velikih doza. Ovo bi trebalo biti naročito razmatrano kod pacijenata sa ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega, epilepsijom, zapaljenjem meninge (ovojnice mozga) ili akumulacija tečnosti u mozgu. Ovo se odnosi i na pacijente kod kojih mašina privremeno preuzima funkciju nad funkcijom srca i pluća tokom operacije.
- dijareja:
Ukoliko dođe do dijareje, treba uzeti u obzir mogućnost zapaljenja debelog creva. Videti odeljak 2 „Upozorenja i mere predostrožnosti“.
- bolest bubrega;
- abnormalno prisustvo proteinskog albumina ili krvi u urinu;
- talog u urinu koji se zove cilindurija;
- smanjen izlaz urina ili neuspeh u izlučivanju urina:
Ovo uglavnom prolazi u roku od 48 sati nakon zaustavljanja lečenja.
- ozbiljne lokalne reakcije tokom primene u mišić kod odojčadi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan broj belih krvnih zrnaca poznati kao eozinofili;
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (kao što su neutrofilni granulociti, granulociti), hemolitička anemija (smanjen nivo crvenih krvnih zrnaca) ili svih zajedno;
- poremećaji zgrušavanja krvi.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) sa simptomima, kao što su teške kožne reakcije na lekove sa ili bez crvenila kože, groznice, pustule (promene na koži);
- makulo-papulozni osip (ravno i crveno područje na koži);
- morbiliformni osip (osip koji liči na morbile);
- svrab;

- eritem (zupaljensko crvenilo kože);
- angioedem (oticanje kože i sluzokože i potkožnog tkiva, lokalizovanog na licu, ustima ili jeziku);
- produženo vreme krvarenja i prosečno vreme testova potrebno da se zgruša krv;
- trombocitopenija (smanjeni nivoi trombocita u krvi);
- metabolička encefalopatija (neurološki poremećaji sa konvulzijama i gubitkom svesti);
- preosetljivost na proteine u krvi, zvana serumska bolest, sa simptomima groznice, oticanje limfnih čvorova, lokalno crvenilo na mestu ubrizgavanja, svrab;
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, koju karakteriše iznenadna groznica, jeza, crvenilo kože, glavobolja, bol mišića i bol u zglobovima, umor i/ili iscrpljenost;
- zapaljenje jetre;
- smanjen protok žuči u žučnoj kesi;
- kožno oboljenje sa plikovima koje se naziva pemfigoid.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pancillin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pancillin

Aktivne supstance su: benzilpenicilin-natrijum i benzilpenicilin-prokain.

1 bočica sadrži 200000 i.j. benzilpenicilin-natrijuma i 600000 i.j. benzilpenicilin-prokaina.

Pomoćne supstance su:

- Dinatrijum-fosfat, bezvodni
- Natrijum-dihidrogenfosfat, bezvodni.

Kako izgleda lek Pancillin i sadržaj pakovanja

Pancillin, 200000 i.j.+600000 i.j., prašak za suspenziju za injekciju
Beo do skoro beo prašak.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III, zatvorena gumenim čepom i sa aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 bočica sa praškom za suspenziju za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000456587 2023 od 17.07.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Pancillin je indikovano za lečenje i profilaksu infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na penicilin.

Najčešće se koristi kod:

- Nekomplikovanih slučajeva pneumokokne pneumonije;
 - Streptokoknih infekcija (angina, šarlah, sinuzitis);
 - Difterije;
 - Gonoreje;
 - Sifilisa;
- Kod gonoreje i sifilisa lek se primenjuje samo kad je potvrđena osetljivost uzročnika.
- Profilaktička primena pre hirurških zahvata na glavi, vratu, u ustima i na kardiovaskularnom sistemu.

Doziranje i način primene

Doziranje

Benzilpenicilin ima izuzetno veliku terapijsku širinu, pa doza može varirati u zavisnosti od težine oboljenja i stanja pacijenta.

Deca starija od 12 godina i odrasli:

Kod pacijenata sa sifilisom daje se benzilpenicilin-prokain u dozi od 1,2 g dnevno, tokom 10-14 dana. Lečenje kod pacijenata sa kasnim sifilisom treba da traje 3 nedelje.

Prosečna dnevna doza benzilpenicilin-prokaina za odrasle je 600000 i.j.-1 200000 i.j. (0.6-1.2 g).

U hirurškoj profilaksi se prva doza primenjuje 1 sat pre hirurške intervencije, a posle nje se primenjuju još 1-2 doze.

Kod intraportalne profilakse protiv infekcija uzrokovanih streptokokom tip B, daje se inicijalno 5 g benzilpenicilin-prokaina, a zatim 2,5 g na 4 sata do porođaja.

Deca uzrasta do 12 godina:

Deci uzrasta od jednog meseca do 12 godina može se primeniti doza od 167 mg/kg/dan benzilpenicilin-prokaina, podeljeno u 1-2 pojedinačne doze.

Deca do dve godine sa kongenitalnim sifilisom treba da primaju 50 mg/kg dnevno.

Za lečenje difterije kod dece mlađe od 6 godina preporučena doza je 600 mg benzilpenicilin-prokaina, dok kod dece starije od 6 godina preporučena doza je 1,2 g benzilpenicilin-prokaina.

Novorođenčad:

Lek Pancillin nije indikovano u terapiji novorođenčadi.

Način primene

Po pravilu, lek se primenjuje jednom dnevno, ali se kod težih infekcija može primenjivati na 12 sati.

Lek Pancillin se primenjuje isključivo intramuskularno.

Lek ne sme ni pod kojim uslovima da se primeni intravaskularno (arterija, vena) i u blizinu nerva!

Za rekonstituciju koristiti od 3 do 5 mL sterilne vode za injekciju. Po njenom dodavanju, bočicu promućkati duž njene uzdužne ose i lek upotrebiti odmah po rekonstituisanju. Ukoliko se lek ne primeni odmah nakon rekonstitucije može doći do sedimentacije suspendovanih čestica i otežanog injektovanja leka.

Ako volumen pripremljene suspenzije koja sadrži potrebnu dozu leka prevazilazi maksimalnu injekcionu zapreminu u odnosu na mesto intramuskularne injekcije, doza treba da se podeli i primeni na različitim injekcionim mestima.

Trajanje terapije zavisi od vrste infekcije i stanja pacijenta, tj. njegovog odgovora na terapiju.

Za terapiju infekcija izazvanih streptokokom tip B, lek Pancillin bi trebalo primenjivati najmanje 10 dana, bez obzira na to što se znaci bolesti mogu povući i ranije; na ovaj način se sprečavaju komplikacije na srcu i bubrezima.

Lista pomoćnih supstanci

Pancillin, prašak za suspenziju za injekciju, 200000 i.j.+600000 i.j.

- Dinatrijum-fosfat, bezvodni
- Natrijum-dihidrogenfosfat, bezvodni.

Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

Rok upotrebe

3 godine. Lek ne treba primenjivati posle datuma označenog na pakovanju.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Pancillin, prašak za suspenziju za injekciju, 200000 i.j.+600000 i.j.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja nakon rekonstrukcije leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Pancillin, prašak za suspenziju za injekciju, 200000 i.j.+600000 i.j.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III, zatvorena gumenim čepom i sa aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 bočica sa praškom za suspenziju za injekciju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za rekonstituciju koristiti od 3 do 5 mL sterilne vode za injekciju. Po njenom dodavanju bočicu promućkati duž njene uzdužne ose i proizvod upotrebiti odmah po rekonstituisanju. Ukoliko se proizvod ne upotrebi odmah nakon rekonstitucije može doći do sedimentacije suspendovanih čestica i otežanog injektovanja leka.

Ako volumen pripremljene suspenzije koja sadrži potrebnu dozu leka prevazilazi maksimalnu injekcionu zapreminu u odnosu na mesto intramuskularne injekcije, doza treba da se podeli i ubrizga u različita injekciona mesta.

Za dodatna praktična uputstva vezana za primenu leka i rukovanje njime videti odeljak „Doziranje i način primene“.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.