

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 pročit ćete:

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 sadrži kao aktivne supstance 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 KAKO SE PRIMENJUJE LEK PANCILLIN?). Pancillin deluje tako što sprečava stvaranje ćelijskog zida bakterije i tako dovodi i 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 (upala pluća)
- Streptokoknih infekcija (angina, šarlah, sinuzitis – zapaljenje sluzokože sinusa)
- Difterije
- Gonoreje
- Sifilisa

Kod gonoreje i sifilisa lek se primenjuje samo kad je potvrđena osetljivost uzročnika.

* Profilaktična 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 na penicilin/prokain ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Pancillin (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste nekada imali tešku neposrednu reakciju preosetljivosti (npr. anafilaksa) na druge beta-laktamske antibiotike.

Ukoliko se javi alergijska reakcija, ona se manifestuje kao pojava crvenila i svraba po koži, oticanje usana ili lica, gušenje.

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ako:

- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite
- imate neko oboljenje bubrega
- ste ranije imali alergiju (preosetljivost) na neki lek (a posebno na cefalosporine - moguća je pojava ukrštene alergijske reakcije).

Novorođenčadi ne bi trebalo davati lek Pancillin.

Stanje na koja treba obratiti pažnju

Kolitis (upalu debelog creva) povezan s primenom antibiotika zapažen je kod gotovo svih antibakterijskih lekova, uključujući peniciline, a može varirati od blagog do opasnog po život. Ako se pojave simptomi kolitisa (npr. proliv, bol u truhu) tokom primene ovog leka, odmah se obratite Vašem lekaru.

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 Pancillin

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, 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 efekta ovog leka.
- probenecid (lek za lečenje podagre-gihta) - povećava se koncentracija penicilina u plazmi.
- aminoglikozide (za lečenje bakterijskih infekcija) – pojačanje efekta leka
- diuretike koji štede kalijum (amilorid, triamteren, spironolakton-lekovi za izbacivanje tečnosti) - moguća pojava povišenih vrednosti kalijuma u serumu
- heparin i oralne antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi) – povećan rizik od krvarenja (potrebno je pratiti protrombinsko vreme i INR)
- klavulanska kiselina (pojačava antibakterijsko dejstvo antibiotika) – pojačan efekt.
- metotreksat (leka za suzbijanje imunog odgovora) – povećanje nivoa metotreksata u serumu.
- nesteroidne antiinflamatorne lekove
- oralne kontraceptive (lekovi protiv začeca)
- sulfpirazon (lek za lečenje podagre-gihta)

Primena leka Pancillin sa hranom, pićima i alkoholom

Nije relevantno.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru. Pancillin se može davati trudnicama uz posebnu opreznost i samo u slučajevima kada je to neophodno. Benzilpenicilin prolazi u majčino mleko, zbog čega je potrebna posebna opreznost prilikom njegove primene dojiljama.

Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pancillin ne utiče na psihofizičke sposobnosti, pa stoga nema ograničenja pri upravljanju motornim vozilom i rukovanju mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Pancillin

Intramuskularna primena (u mišić)

Benzilpenicilin ima izuzetno veliku terapijsku širinu, pa doze i doziranje mogu biti vrlo elastični, tj. zavisíce od težine oboljenja i stanja pacijenta.

Odrasli: kod pacijenata sa sifilisom daje se benzilpenicilin-prokain u dozi od 1,2 g dnevno, tokom 10-14 dana; deca do dve godine sa kongenitalnim sifilisom treba da primaju 50 mg/kg dnevno. Lečenje kod pacijenata sa kasnim sifilisom treba da traje 3 nedelje.

Prosečna dnevna doza benzilpenicilin-prokaina za odrasle je 600 000 i.j.-1 200 000 i.j. (0,6-1,2 g).

Deca

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

Novorođenčadi ne treba davati lek Pancillin.

Po pravilu, preparat se daje jedanput dnevno, ali se kod težih infekcija može davati na 12 sati. Kod intraportalne profilakse protiv infekcija uzrokovanih streptokokama tipa B daje se inicijalno 5 g benzilpenicilin-prokaina, a zatim 2,5 g svaka 4 sata do porođaja. 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. U hirurškoj profilaksi se prva doza primenjuje 1 sat pre hirurške intervencije, a posle nje se daje još 1-2 doze. 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 davati 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 Vam uvek davati 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 Vam davati Vaš lekar ili medicinska sestra. Stoga je malo verovatno da primite manju ili veću dozu leka od propisane doze leka. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Ako naglo prestanete da primite lek Pancillin

Nije relevantno.

Vaš lekar će odlučiti kada da prekinete lečenje lekom Pancillin.

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: kožni osip i svrab, otežano disanje i zviždanje u grudima; oticanje kapaka, lica ili usana, otečen ili crven jezik, groznica ili drhtavica, bol u zglobovima, nagli pad krvnog pritiska.

Prokainska (lažna reakcija preosetljivosti): izmenjen ukus (metalni ukus), vrtoglavica, lupanje srca, poremećaji vida i sluha, uznemirenost, konvulzije (grčevi). Ovi simptomi se obično brzo povlače.

Mogu se javiti i: neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica; neuobičajena slabost ili umor; metalni ukus u ustima; zapaljenje bubrega, groznica, osećaj mravinjanja i bockanja, promene na koži.

Pacijenti koji duže vreme primaju velike doze penicilina intramuskularno (u mišić) mogu da imaju bolna, lokalna oštećenja tkiva.

Upala debelog creva

Upala debelog creva uzrok je vodenastog proлива, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, bolovima u stomaku i/ili temperaturom.

Ako osetite neki od ovih simptoma odmah potražite savet lekara.

Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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 se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotreblјivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotreblјivi lekovi od građana. Neupotreblјivi 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

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

Aktivne supstance su:

benzilpenicilin-natrijum i benzilpenicilin-prokain.

1 bočica sadrži 200 000 i.j. benzilpenicilin-natrijuma i 600 000 i.j. benzilpenicilin-prokaina.

Pomoćne upstance 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.

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

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,
Beogradski put bb,
Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01657-18-001 od 31.01.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

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.

-Profilaktična primena pre hirurških zahvata na glavi, vratu, u ustima i na kardiovaskularnom sistemu.

Doziranje i način primene

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

Odrasli: kod pacijenata sa sifilisom daje se benzilpenicilin-prokain u dozi od 1,2 g dnevno, tokom 10-14 dana; deca do dve godine sa kongenitalnim sifilisom treba da primaju 50 mg/kg dnevno. Lečenje kod pacijenata sa kasnim sifilisom treba da traje 3 nedelje.

Prosečna dnevna doza benzilpenicilin-prokaina za odrasle je 600 000 i.j.-1 200 000 i.j. (0,6-1,2 g).

Deca

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

Novorođenčadi ne treba davati Pancillin.

Po pravilu, preparat se daje jedanput dnevno, ali se kod težih infekcija može davati na 12 sati.

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.

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.

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

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 podeli i ubrizga u različita injekciona mesta.

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

Za lečenje infekcija izazvanih streptokokom tip B, Pancillin bi trebalo davati 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.

Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije za primenu leka su:

Alergija na penicilin i/ili prokain ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku **Lista pomoćnih supstanci**.

Teška neposredna reakcija preosetljivosti (npr. anafilaksa) na druge beta-laktamske antibiotike u anamnezi.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pri upotrebi penicilina treba biti obazriv kod pacijenata koji imaju insuficijenciju bubrega i bilo koji oblik alergije u anamnezi, posebno alergije na cefalosporine (mogućnost ukrštene alergijske reakcije).

Novorođenčadi ne bi trebalo davati Pancillin.

Kolitis povezan sa primenom antibiotika prijavljen je kod gotovo svih antibakterijskih lekova, uključujući i penicilin, a može varirati od blagog do opasnog po život (videti odeljak **Neželjena dejstva**

). Stoga je važno razmotriti ovu dijagnozu kod pacijenata sa dijarejom tokom ili nakon primene bilo kojeg od antibiotika. Ako se pojavi kolitis povezan sa primenom antibiotika, lečenje Pancillinom treba odmah prekinuti, posavetovati se sa lekarom i započeti odgovarajuću terapiju. U ovom slučaju kontraindikovani su antiperistaltici.

Visoke koncentracije penicilina u urinu mogu uticati na rezultate testa glukoze, glukozurije, ukupnih proteina u serumu ukoliko se ovaj test izvodi kolorimetrijskom metodom. Stoga se preporučuju testovi koji se baziraju na enzimskoj oksidaciji glukoze.

Moguć je uticaj na rezultate laboratorijskih ispitivanja (određivanje glukoze u urinu, *Coombsov* test, određivanje proteina u serumu ili urinu, testovi koji koriste bakterije npr. Guthrie test za fenilketonuriju).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Tetracikline, eritromicin, hloramfenikol i sulfonamide ne treba kombinovati sa penicilinom jer mogu da antagonizuju baktericidno dejstvo penicilina.

Druga, klinički relevantna, interakcija je između penicilina i probenecida. Probenecid (4 x 500 mg/dan, oralno, kod odraslih) kompetitivno blokira tubularnu sekreciju penicilina, a na taj način se koncentracija penicilina povećava nekoliko puta u plazmi.

Aminoglikozidi – sinergistički efekt.

Diuretici koji štede kalijum - moguća hiperkalijemija.

Heparin i oralni antikoagulansi – povećan rizik od krvarenja (potrebno je pratiti protrombinsko vreme i INR)

Klavulanska kiselina – pojačan baktericidni efekt.

Metotreksat – povećanje nivoa metotreksata u serumu.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi – prolongiran poluživot penicilina.

Oralni kontraceptivi – smanjenje efikasnosti kontraceptiva

Sulfinpirazon – produžava poluživot penicilina.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Primena u trudnoći

Pancillin se može davati trudnicama uz posebnu opreznost i samo u slučajevima kada je to neophodno.

Primena u toku dojenja

Benzilpenicilin prolazi u majčino mleko, zbog čega je potrebna posebna opreznost prilikom njegove primene dojiljama.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Benzilpenicilin ne utiče na psihofizičke sposobnosti, stoga nema ograničenja pri upravljanju motornim vozilima i mašinama.

Neželjena dejstva

Penicilin je jedan od najmanje toksičnih antibiotika, tj. lekova uopšte. Jedino kada se daju vrlo velike doze (20-30 pa i više mega jedinica ili velike doze kod renalne insuficijencije) ili kada se daje intratekalno (intralumbalno), moguće su neurotoksičke reakcije. Sekundarne toksičke pojave mogu nastati oslobađanjem toksičkih metaboličkih produkata uništenih klica (Jarish-Herxheimer-ova reakcija).

Alergijske reakcije su zapravo jedini ozbiljni problem u terapiji penicilinom. One se javljaju kod oko 0,4-5% bolesnika, a mogu biti fatalne kod 0,002% pacijenata. Po vremenu nastanka, ove reakcije se dele na neposredne, ubrzane i kasne alergijske reakcije.

Neposredne (rane) alergijske reakcije su najopasnije (nastaju 3-30 min posle primene penicilina). Ispoljavaju se kao: eritem, pruritus, urtikarija, angioedem, kihanje, rinitis, bronhospazam i hipotenzivni šok. Bronhospazam i hipotenzivni šok mogu biti fatalni za pacijenta.

Ubrzane alergijske reakcije nastaju 1-72 sata posle primene penicilina. Ispoljavaju se kao: eritem, pruritus, urtikarija, angioedem, laringealni edem, kihanje i rinitis. Ove reakcije ne ugrožavaju život pacijenta, osim laringealnog edema (asfiksija).

Kasne alergijske reakcije nastaju 72 sata i više od primene penicilina. Ovaj tip reakcije je najčešći (80 - 90%). Ispoljava se kao morbiliformna ospa, ali se može, znatno ređe, ispoljiti i kao urtikarija-angioedem, urtikarija-artralgija i serumska bolest.

Terapija šoka mora da bude što brža (adrenalin, oksigenacija, i.v. steroidi):

Adrenalin - i.m. 1 mg za odrasle i 10 mikrograma/kg t.t. za decu; i.v. 10-20 puta manje doze. Ove doze se ponavljaju na 10-20 min, a obično je dovoljno 4-5 puta. Neki autori preporučuju 0,3-0,5 ml 0,1%-og rastvora adrenalina, i.m.

Antihistaminik i.v. (difenhidramin, hlorporamin, prometazin), a zatim se nastavlja sa oralnim davanjem istog preparata još 24-48 sati.

Aminofilin, 250-500 mg, sporom i.v. injekcijom, ukoliko kliničkom slikom dominira bronhospazam.
Kortikosteroidi i.m. (dejstva im započinju tek za 45 min).

U svakom slučaju, pacijenta treba posmatrati najmanje 1/2 sata posle injekcije penicilina, jer se obično u tom vremenu razvija anafilaktički šok!

Pouzdanih testova za utvrđivanje alergije na penicilin još uvek nema. Najbolja prevencija alergijskih reakcija je pažljivo uzimanje anamneze pre početka lečenja (alergija u porodici, bolesti sa alergijskom komponentom, alergija na druge lekove, ranije alergijske manifestacije posle primene penicilina i sl.). Alergija na penicilin se može javiti i posle prve injekcije penicilina, jer se izvesne male količine leka mogu unositi hranom.

Preosetljivost na peniciline je unakrsna (ona važi za sve peniciline, a oko 10% pacijenata alergičnih na penicilin je alergično i na cefalosporine).

Prokainska (pseudoalergijska) reakcija-Hoigne-ov sindrom - Odmah posle i.m. injekcije prokain-benzilpenicilina bolesnik može da se žali na promenjen ukus u ustima (tzv. "metalni" ukus), vrtoglavicu, palpitacije, vidne i slušne poremećaje, a javlja se i strah od neposredne smrti. Pacijent može da bude uznemiren, da ima neuromuskularne trzaje ili čak i "grand mal" napad. Ovi simptomi obično nestaju za 5 -10 min. Ovakva reakcija se zapaža kod manje od 1% pacijenata koji primaju velike i.m. doze prokain-benzilpenicilina (npr. terapija gonoreje kada se koristi 4,8 miliona jedinica). Sindrom nastaje najverovatnije zbog oslobađanja velikih količina prokaina koji dostiže toksične koncentracije u plazmi.

Retko se javljaju i druga neželjena dejstva: imuna hemolitička anemija, granulocitopenija, trombocitopenija, pulmonarni infiltrati sa eozinofilijom, intersticijalni nefritis, neuropatija, groznica, hipersenzitivni vaskulitis, erythema multiforme.

Pacijenti koji duže primaju velike doze penicilina i.m. mogu da imaju bolna, lokalna oštećenja tkiva.

Moguća je pojava dijareje/pseudomembranoznog kolitisa najčešće uzrokovanog bakterijom *C. difficile*.

Ako se jave znaci pseudomembranoznog kolitisa ili teške reakcije preosetljivosti, lečenje treba prekinuti i sprovesti odgovarajući medicinski tretman (videti odeljak **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

S obzirom na to da je penicilin jedan od najmanje toksičnih lekova uopšte, u praksi gotovo da ne postoji problem s njegovim preoziranjem. U slučaju da do toga ipak dođe, treba primeniti simptomatsku terapiju.

Lista pomoćnih supstanci

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

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

Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

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, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Priroda i sadržaj pakovanja

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

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 propisim