

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**PENBENE 1 000 000 IU potahované tablety**

**PENBENE 1 500 000 IU potahované tablety**

phenoxymethylpenicillinum kalicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li nějaké další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Penbene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Penbene užívat
3. Jak se přípravek Penbene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Penbene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Penbene a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Penbene je fenoxymethylpenicilin, což je penicilinové antibiotikum. Penbene užívají dospělí, dospívající a děti od 6 let při léčbě a profylaxi (předcházení) lehkých až středně těžkých infekcí vyvolaných citlivými bakteriemi.

Přípravek se užívá:

- k léčbě zánětu mandlí a hltanu způsobeného streptokoky
- k léčbě infekce v oblasti dutiny ústní a stomatologických infekcí
- k léčbě Lymfské boreliózy (erythema chronicum migrans) u dětí
- k dokončení parenterální (injekční) aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu
- jako alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Penbene užívat**

**Neužívejte přípravek Penbene :**

- jestliže jste alergický(á) na penicilin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na cefalosporiny (skupina antibiotik)

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Penbene se poradte se svým lékařem lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte alergickým onemocněním, např. sennou rýmou nebo průduškovým astmatem (když Vám bude lékař předepisovat tento přípravek, upozorněte jej, že trpíte alergickým onemocněním)
- při infekční mononukleóze

- jestliže trpíte těžkou poruchou trávicího ústrojí se zvracením a průjmy, protože není zaručeno dostatečné vstřebávání

### **Další léčivé přípravky a přípravek Penbene**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Penbene a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Fenoxymethylpenicilin se nesmí užívat současně s bakteriostatickými (tlumícími růst bakterií) antibiotiky a chemoterapeutiky (tlumícími růst či množení bakterií) jako jsou chloramfenikol, erythromycin, tetracykliny a sulfonamidy a s jinými antibiotiky se může současně užívat pouze tehdy, jestliže lze očekávat vzájemné posílení účinnosti.

Neomycin může snižovat absorpci fenoxymethylpenicilinu.

Při současném užívání s protizánětlivými, protirevmatickými a antipyretickými léky (tlumícími horečku) a probenecidem může být účinek fenoxymethylpenicilinu zvýšen a prodloužen.

### **Přípravek Penbene s jídlem a pitím**

Přípravek Penbene se užívá perorálně. Může být podáván s jídlem, nicméně hladiny v krvi jsou mírně vyšší po podání na lačno.

. Tablety se polykají nerozkousané a zapijí se dostatkem tekutiny (např. sklenice vody).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Penicilin nemá nepříznivé účinky na matku ani dítě. Nejste-li alergická na penicilin, můžete jej užívat během těhotenství i během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Penbene neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat jakékoli přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Penbene obsahuje draslík.**

Jedna tableta přípravku Penbene 1 000 000 IU obsahuje 1,7 mmol (66 mg) draslíku v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Jedna tableta přípravku Penbene 1 500 000 IU obsahuje 2,5 mmol (99 mg) draslíku v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

## **3. Jak se přípravek Penbene užívá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.** Neurčí-li jinak, je dávkování následující:

#### Dávkování

#### Obvyklá dávka:

##### Dospělí:

Obvyklá dávka je 0,8 MIU každých 6 hodin nebo 1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. 3,2 MIU ve 4 dílčích dávkách nebo 3,6-4,5 MIU ve 3 dílčích dávkách.

Dospělí snášejí dobře denní dávku až 6 MIU.

Indikace	Dávkování	Délka léčby
<i>Streptokoková faryngitida, Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 3x denně (dospělí do tělesné hmotnosti maximálně 60 kg) nebo jedna tableta Penbene 1 500 000 IU 3x denně.	10 dnů
<i>Dokončení parenterální léčby</i>	1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Penbene 1 500 000 IU 3x denně nebo 0,8 MIU každých 6 hodin, tj. jedna tableta 1 000 000 IU každých 6 hodin.	dlouhodobě
<i>Profylaxe revmatické horečky</i>	0,75 MIU každých 12 hodin, tj. půl tablety Penbene 1 000 000 IU 2x denně nebo jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 2x denně.	dlouhodobě
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>	1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 3 x denně (dospělí do tělesné hmotnosti maximálně 60 kg) nebo jedna tableta Penbene 1 500 000 IU 3x denně.	dle doporučení lékaře

#### Pediatrická populace:

Obvyklá dávka je 20 kIU/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.

Indikace	Věk (tělesná hmotnost)	Dávkování	Délka léčby
<i>Streptokoková faryngitida Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	Jedna tableta Penbene 1 500 000 IU 3x denně	10 dnů
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	Půl tablety Penbene 1 000 000 IU 3x denně nebo jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 3x denně	
<i>Lymská borrelióza (erythema migrans)</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	Jedna tableta Penbene 1 500 000 IU 3x denně	3 týdny
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	Půl tablety Penbene 1 000 000 IU 3x denně nebo jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 3x denně	
<i>Profylaxe revmatické</i>	Děti starší 12 let	Půl tablety Penbene	dlouhodobě

<i>horečky</i>		1 000 000 IU 2x denně nebo jedna tableta Penbene 1 000 000 IU 2x denně	
	6 roků až 12 let	Půl tablety Penbene 1 000 000 IU 2x denně	
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>		20 kIU/kg každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg každých 8 hodin	dle doporučení lékaře
<i>Dokončení parenterální léčby</i>		20 kIU/kg každých 6 hodin	dlouhodobě

1 tableta přípravku Penbene 1 000 000 IU = 1 MIU  
1 tableta přípravku Penbene 1 500 000 IU = 1,5 MIU

#### Délka léčby

Délka léčby je závislá na odpovědi původce onemocnění, případně na klinickém obrazu. Není-li uvedeno jinak, přípravek se podává ještě 48-72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce.

Při zástavě tvorby a vylučování moči lékař sníží velikost dávek nebo prodlouží intervaly mezi jednotlivými dávkami.

**Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Penbene, než jste měl(a),** nebo pokud dojde k náhodnému požití přípravku dítětem, poraďte se s lékařem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Penbene,** užijte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Jestliže nastala doba pro užití další dávky, je třeba vzít obě dávky najednou. Dávkování předepsané lékařem přesně dodržujte i v noci.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Penbene** (následky přerušení léčby přípravkem Penbene)

Nepřerušujte léčbu bez souhlasu lékaře, i když se již cítíte lépe. Onemocnění by se mohlo vrátit, nebo by mohlo dojít ke komplikacím.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Penbene, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji se vyskytují poruchy trávicího ústrojí. Patří k nim pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, tlak v nadbřišku, bolesti břicha, plynatost, měkká stolice a průjemy. Tyto poruchy jsou většinou lehké a často odeznívají během léčby nebo po jejím ukončení.

Při užívání fenoxymethylpenicilinu může také dojít k přechodné suchosti sliznice dutiny ústní a ke změnám chuti. Zřídka je možné i zbarvení zubů, které po ukončení léčby vymizí.

Příležitostně mohou vznikat kožní vyrážky a záněty sliznic zejména v oblasti úst (zánět jazyka, zánět sliznice dutiny ústní). Velmi zřídka může dojít k vytvoření tzv. lingua villosa nigra (černý chlupatý jazyk).

Ojedinelé se mohou vyskytnout změny krevního obrazu, jako snížení počtu bílých krvinek, krevních destiček, chudokrevnost, útlum kostní dřeně. Tyto nežádoucí účinky odezní po ukončení léčby.

Vzácně byl popsán zánět ledvin. Byl popsán zánět ledvin s postižením ledvinné dřeně, frekvence výskytu není známa.

Dlouhodobé a opakované užívání může vést k přerůstání odolných bakterií nebo choroboplodných hub.

**Při výskytu těžkých a dlouhotrvajících průjmů během léčby a po ní, které mohou být provázeny horečkou a bolestmi břicha, je třeba se neprodleně poradit s lékařem, protože může jít o závažný zánět tlustého střeva, který musí být okamžitě léčen.**

**Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce, popsána dále, přerušete užívání přípravku a poradíte se neprodleně s lékařem. Jedná se zejména o kožní reakce (např. vyrážky, svědění), kopřivku nebo těžké alergické reakce (např. horečka, křečovitě zúžení průdušek, rýma, bolesti kloubů, angioneurotický edém (otok očních víček, obličeje), otok hrtanu, šokový stav (mdloby)).**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Penbene uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Penbene obsahuje**

Léčivou látkou je phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 000 000 IU nebo 1 500 000 IU v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Penbene 1 000 000 IU:

magnesium-stearát, makrogol 6 000, mastek, maltodextrin, povidon, sodná sůl sacharinu, silice máty peprné, oxid titaničitý, hypromelóza.

Penbene 1 500 000 IU:

magnesium-stearát, makrogol 6 000, mastek, maltodextrin, povidon, sodná sůl sacharinu, silice máty peprné, oxid titaničitý, hypromelóza.

### **Jak přípravek Penbene vypadá a co obsahuje toto balení**

Penbene 1 000 000 IU: bílé až slabě smetanově zbarvené, oválné, bikonvexní potahované tablety slabě pepermintové vůně, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Penbene 1 500 000 IU: bílé až slabě smetanově zbarvené, oválné, bikonvexní potahované tablety slabě pepermintové vůně, s půlicí rýhou na obou stranách.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

#### **Balení:**

Penbene 1 000 000 IU:

12, 21 a 30 potahovaných tablet.

Penbene 1 500 000 IU:

10, 12, 21 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

### **Výrobce**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2017**