

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BICILLIN-5, 1 500 000 UA, pulbere pentru suspensie injectabilă *Benzatin benzilpenicilină + Benzilpenicilină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BICILLIN-5 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BICILLIN-5
3. Cum să utilizați BICILLIN-5
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BICILLIN-5
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BICILLIN-5 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BICILLIN-5 este un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (un antibiotic) și acționează prin distrugerea bacteriilor ce cauzează infecțiile. Conține un amestec de benzatin benzilpenicilină și benzilpenicilină de procaină.

BICILLIN-5 aparține unui grup de medicamente denumite „peniciline”. Este o formă cu acțiune prelungită.

BICILLIN-5 este utilizat pentru tratamentul infecțiilor, cauzate de microorganisme sensibile la benzilpenicilină, în cazuri, când este necesară menținerea de durată a concentrațiilor plasmatice stabile ale medicamentului.

BICILLIN-5 este indicat îndeosebi pentru profilaxia anuală a recăderilor reumatismului la copii și adulți.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BICILLIN-5

Nu utilizați BICILLIN-5

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la antibiotice β -lactamice (peniciline, cefalosporine, carbapeneme) și procaină;
- dacă suferiți de astm bronșic, urticarie, febră de fân (inflamația alergică sezonieră a nasului) și alte reacții alergice severe.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BICILLIN-5, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului, dacă:

- ați avut în trecut reacții alergice la medicamentele grupei penicilinei sau cefalosporine;
- aveți febră de fân (inflamația alergică sezonieră a nasului), urticarie sau alte afecțiuni alergice;
- suferiți cancer al sângelui (leucemie acută limfatică) sau mononucleoză infecțioasă (febră glandulară);
- suferiți de diabet zaharat;
- aveți probleme serioase cu inima;
- aveți un volum redus de sânge (hipovolemie);
- suferiți de epilepsie;
- aveți tulburări ale funcției rinichilor sau ficatului;
- apare o diaree persistentă;
- observați apariția unei noi infecții.

Medicul dumneavoastră poate să vă indice efectuarea unor teste pentru a monitoriza funcția ficatului, rinichilor și a numărului globulelor albe din sânge.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse administrați medicamentul numai intramuscular.

Evitați contactul penicilinelor cu pielea, deoarece poate apărea sensibilizare.

Medicamentul poate determina rezultate fals pozitive ale unor teste de dozare ale zahărului sau proteinelor din sânge sau urină, de asemenea poate modifica rezultatele testelor, în care sunt utilizate bacterii.

Copii

BICILLIN-5 se indică copiilor cu vârsta peste 3 ani. La administrarea de BICILLIN-5 copiilor cu vârsta sub 18 ani este contraindicată prepararea suspensiei cu utilizarea soluției de procaină.

BICILLIN-5 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Unele antibiotice (inclusiv cefalosporine, cicloserină, vancomicină, rifampicină, aminoglicozide) pot crește efectul medicamentului, iar altele (inclusiv cloramfenicol, lincosamide, tetraciclină) îl pot reduce.

Efectul contraceptivelor orale (pilulei) și a etinilestradiolului poate fi redus, de asemenea există risc de dezvoltare a hemoragiilor vaginale.

Nu se recomandă de asociat cu antiinflamatoarele nesteroidiene.

BICILLIN-5 reduce eliminarea și crește toxicitatea metotrexatului (utilizat în cancer).

Riscul apariției erupțiilor cutanate este crescut dacă alopurinolul (utilizat pentru tratamentul gutei) este administrat concomitent.

Unele medicamente, așa ca diureticele, alopurinolul, fenilbutazona, antiinflamatoarele nesteroidiene, antireumatice și medicamente utilizate pentru a reduce febra (indometacină, fenilbutazonă, salicilați în doze mari), reduc eliminarea, ca rezultat crește concentrația medicamentului în sânge.

Acidul acetilsalicilic, probenecidul (utilizat pentru tratamentul gutei), diureticele tiazidice, furosemidul, acidul etacrinic (utilizate pentru a spori eliminarea apei din organism) prelungesc timpul de eliminare al benzilpenicilinei, crescând concentrația ei plasmatică, ca rezultat crește riscul efectelor sale toxice.

Se va evita utilizarea împreună cu cloramfenicolul, eritromicina, tetraciclina, sulfamidele (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Actualmente nu sunt raportări, însă evitați conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor potențial periculoase în caz de apariție a reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central și a sistemului cardiovascular (amețeli, dureri de cap).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BICILLIN-5

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul va fi administrat de către personal medical calificat.

Doze

Copiilor cu vârsta de la 3 până la 8 ani BICILLIN-5 se administrează în doză de 600 000 UA o dată la 3 săptămâni.

Copiilor cu vârsta peste 8 ani – în doză de 1 200 000 UA o dată la 4 săptămâni. Adulților se administrează în doză de 1 500 000 UA o dată la 4 săptămâni. Administrarea mai frecventă a BICILLIN-5 este contraindicată. De obicei durata tratamentului constituie de la 3 până la 12 luni, în dependență de severitatea afecțiunii.

Mod de administrare

BICILLIN-5 se administrează sub formă de injecție.

Injecția trebuie administrată intramuscular profund într-un mușchi cu suprafață mare.

Dacă utilizați mai mult BICILLIN-5 decât trebuie

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece medicamentul este administrat de către personalul medical. Dar dacă dumneavoastră considerați că vi s-a administrat prea mult BICILLIN-5, anunțați medicul sau asistenta medicală.

Dacă uitați să utilizați BICILLIN-5

Este important să vi se administreze dozele conform schemei de administrare. Adresați-vă imediat medicului dacă omiteți o doză.

Dacă încetați să utilizați BICILLIN-5

Este important să vi se administreze toate dozele recomandate. Întreruperea prea devreme a schemei de administrare poate determina agravarea sau reapariția bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului***Mai puțin frecvente*** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- greață;
- inflamația mucoasei cavității bucale;
- inflamația limbii;
- diaree.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- urticarie,
- dermatită exfoliativă (descuamarea pielii).
- nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri);
- creșterea temperaturii corpului;
- frisoane (tremurături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- scăderea numărului de celule roșii în sânge ca urmare a distrugerii lor (anemie hemolitică),
- scăderea numărului de celule albe în sânge (leucopenie), a neutrofilelor (neutropenie) și plachetelor sanguine (trombocitopenie);
- creșterea numărului de celule albe speciale în sânge (eozinofilie);
- lipsa granulocitelor (celule albe speciale) în sânge;
- rezultate fals-pozitive ale testului Coombs.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- la bolnavii slăbiți, nou-născuți și vârstnici în caz de tratament îndelungat poate apărea suprainfecție cu microfloră rezistentă la medicament. La pacienții, care urmează tratament al sifilisului la fel poate apărea reacția Jarisch-Herxheimer secundară distrugerii bacteriilor, caracterizată prin următoarele simptome: creșterea temperaturii corpului, frisoane (tremurături), dureri musculare, dureri de cap, acutizarea manifestărilor cutanate, creșterea frecvenței ritmului cardiac, dilatarea vaselor cu modificarea tensiunii arteriale. Reacția poate fi periculoasă în caz de sifilis cardiovascular sau stări cu risc serios de leziune locală sporită, de exemplu, atrofia nervului optic;
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, mâncărime, dureri ale articulațiilor, umflături (edeme), dermatită de contact, reacții anafilactice sau anafilactoide, inclusiv astm bronșic, modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine (purpură trombocitopenică), manifestări gastrointestinale, erupție la nivelul pielii cu febră și dureri articulare (boala serului), sunt posibile reacții la locul de injectare;
- amețeli, dureri de cap;
- țiuit în urechi;
- tulburări ale funcției de pompare a sângelui a inimii;
- creșterea frecvenței ritmului cardiac (tahicardie);
- fluctuații ale tensiunii arteriale;

- îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor (bronhospasm), îngustarea bruscă a lumenului laringelui (laringospasm);
- vomă, colorarea limbii în negru, diaree;
- inflamația ficatului (hepatită), stază biliară;
- sunt posibile reacții la locul de injectare, inclusiv durere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BICILLIN-5

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține BICILLIN-5

1 flacon conține Bicillin-5 – 1 500 000 UA (amestec de benzatin benzilpenicilină sterilă (Bicillin-1) 1 200 000 UA și benzilpenicilină de procaină sterilă 300 000 UA).

Cum arată BICILLIN-5 și conținutul ambalajului

BICILLIN-5 se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță ușor gălbuie.

Ambalaj

Câte 1 500 000 UA pulbere pentru suspensie injectabilă în flacoane din sticlă, închise ermetic cu dop de cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu și capac din plastic de culoare oranj.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în August 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de preparare și administrare

Înainte de administrare e necesar de colectat anamneza pacientului referitor la toleranța preparatului și a anestezicului local.

BICILLIN-5 se administrează numai intramuscular!

Suspensia de BICILLIN-5 se prepară în condiții aseptice, nemijlocit înainte de administrare: în flaconul cu pulbere se introduce sub presiune 9 ml apă pentru injecții sau soluție de clorură de sodiu 0,9 %, sau soluție de procaină 0,25-0,5 %. Conținutul flaconului se agită până la obținerea unei suspensii omogene. Suspensia se administrează intramuscular profund în cadranul lateral superior al mușchiului fesier (2 injecții se efectuează în locuri diferite).

La administrarea de BICILLIN-5 copiilor cu vârsta sub 18 ani este contraindicată prepararea suspensiei de BICILLIN-5 cu utilizarea soluției de procaină!

Incompatibilități

Suspensia BICILLIN-5 nu se va amesteca cu alte soluții injectabile.