

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PENTREXYL 500 mg kapsula, tvrda ampicilin

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PENTREXYL i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek PENTREXYL
3. Kako uzimati lijek PENTREXYL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PENTREXYL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PENTREXYL I ZA ŠTO SE KORISTI

PENTREXYL 500 mg kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži: ampicilina 500 mg (u obliku ampicilin, trihidrata)

PENTREXYL je antibakterijski lijek iz grupe penicilina sa proširenim spektrom djelovanja. PENTREXYL je baktericidni antibiotik koji djeluje na Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije. Svojim dejstvom PENTREXYL smanjuje znake infekcije i dovodi do njenog izlječenja.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PENTREXYL

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek PENTREXYL

PENTREXYL ne smijete uzimati ukoliko ste preosjetljivi na beta-laktamske antibiotike (ampicilin, penicilin, cefalosporine) ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

• Budite oprezni s lijekom PENTREXYL

Prije početka terapije ampicilinom pažljivo treba uzeti anamnezu u vezi postojanja reakcije preosjetljivosti na beta laktamske antibiotike.

Ozbiljne i ponekad fatalne reakcije hipersenzitivnosti (na primjer anafilaksa), se mogu javiti kod pacijenata koji dobijaju beta-laktamske antibiotike. Iako je anafilaktička reakcija češća pri parenteralnoj primjeni, može se javiti i pri primjeni oralnih penicilinskih preparata. Ove reakcije su češće kod osoba preosjetljivih na beta-laktamske antibiotike.

Treba izbjegavati primjenu lijeka PENTREXYL u slučaju sumnje na infektivnu mononukleozu i/ili akutnu ili hroničnu leukemiju limfoidnog porekla. U ovim slučajevima, može doći do pojave sitnozrnaste ospe na koži, tokom primjene lijeka PENTREXYL.

Kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom treba uskladiti doziranje lijeka.

Produžena upotreba antiinfektivnih lijekova može povremeno dovesti do rasta neosjetljivih mikroorganizama.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom PENTREXYL

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ukoliko počnete da uzimate bilo koje druge lijekove uz PENTREXYL morate obavijestiti Vašeg ljekara. Ljekar po potrebi može korigovati terapiju u toku njihovog uzimanja, kao i nakon prestanka primjene tih lijekova. U ovu grupu spadaju:

- Lijekove koji djeluju bakteriostatski ne treba kombinovati sa lijekom PENTREXYL, koji ima baktericidno dejstvo.
- Kao i svi antibiotici širokog spektra, tako i PENTREXYL može smanjiti efikasnost oralnih kontraceptiva, što treba imati u vidu.

- Istovremena primjena sa probenecidom može dovesti do povećane koncentracije i dužeg prisustva ampicilina u krvi.
- Istovremena primjena alopurinola i lijeka PENTREXYL može da poveća vjerovatnoću nastanka alergijskih promjena na koži.
- Ukoliko se u toku terapije lijekom PENTREXYL rade testovi za određivanje glukoze u mokraći, treba koristiti enzimsku metodu glukoza oksidaze. Zbog povećanih koncentracija ampicilina u urinu, lažno pozitivni rezultati su uobičajeni sa hemijskim metodama.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom PENTREXYL**

Prisustvo hrane u želucu smanjuje resorpciju lijeka. Zbog toga PENTREXYL treba uzimati pola sata do sat prije obroka.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

PENTREXYL se može uzimati za vrijeme trudnoće i dojenja samo ako je neophodno što će procijeniti Vaš ljekar.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nisu uočeni negativni efekti na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

Ostala upozorenja

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PENTREXYL

Pomoćne materije koje sadrži PENTREXYL su neškodljive i do sada nije opisana alergija na neku od ovih supstanci.

3. KAKO UZIMATI LIJEK PENTREXYL

Ukoliko mislite da lijek PENTREXYL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Uvijek uzimajte PENTREXYL kapsule onako kako Vam je propisano. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lijek.

Lijek se primjenjuje oralno.

Odrasli i djeca iznad 40 kg tjelesne mase (uključujući starije pacijente)

Infekcije uva, grla i nosa: 250 mg četiri puta dnevno.

Bronhitis: uobičajena terapija 250 mg četiri puta dnevno; terapija visokim dozama 1 g četiri puta dnevno.

Pneumonija: 500 mg, četiri puta dnevno.

Infekcije urinarnog trakta: 500 mg tri puta dnevno.

Gonoreja: 2 g oralno sa 1 g probenacida kao pojedinačna doza. Ponovljene doze se preporučuju u liječenju žena.

Infekcije gastrointestinalnog trakta: 500 do 750 mg tri do četiri puta dnevno.

Crijevnne infekcije: akutno 1 do 2 g četiri puta dnevno, 2 nedelje; kliconoše 1 do 2 g četiri puta dnevno, 4 do 12 nedelja.

Uobičajena doza za djecu (mlađa od 10 godina)

Kod djece mlađe od 10 godina se primjenjuje pola uobičajene doze za odrasle. Treba uzeti u obzir važeće smjernice o pravilnoj upotrebi antibiotika. Kod teških infekcija doze se mogu povećati, ili se ampicilin može dati injekciono.

Ampicilin treba uzeti pola sata do sat prije obroka.

Bubrežna insuficijencija

U slučaju teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina < 10 ml/min) treba razmotriti smanjenje doze ili produženje intervala između dvije doze lijeka. Ukoliko je pacijent na dijalizi, treba uzeti dodatnu dozu lijeka poslije završene dijalize.

- **Ako uzmete više lijeka PENTREXYL nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka PENTREXYL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uslijed predoziranja moguća je pojava gastrointestinalnih dejstava kao što su mučnina, povraćanje i dijareja.

Treba primijeniti simptomatsku terapiju.

Ampicilin se može ukloniti iz cirkulacije hemodijalizom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek PENTREXYL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lijek, odmah nastavite sa terapijom, u istoj dozi i istom vremenskom intervalu kao i u prethodnom periodu.

- **Ako prestanete uzimati lijek PENTREXYL**

Moguća je pojava bakterijske rezistencije ukoliko se terapija prekine prije okončanja kompletnog tretmana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PENTREXYL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek PENTREXYL može izazvati nuspojave.

Poremećaji imunog sistema

Ukoliko se javi bilo koja reakcija preosjetljivosti, terapiju treba prekinuti.

Sitnozrnasta osipa po koži, svrab i koprivnjača se povremeno mogu javiti. Incidenca je veća kod pacijenata koji boluju od infektivne mononukleoze i akutne ili hronične leukemije limfoidnog porijekla. Purpura je takođe prijavljena. Rijetko su prijavljene i kožne reakcije, kao što su multififormni eritem, Stevens-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza.

Kao i sa drugim antibioticima, rijetko se može javiti anafilaktička reakcija.

Urinarni i bubrežni poremećaji

Rijetko se može javiti intersticijalni nefritis i glomerulonefritis (zapaljenje bubrega).

Poremećaji gastrointestinalnog sistema

Gastrointestinalni neželjeni efekti obuhvataju mučninu, povraćanje i proljev. Pseudomembranozni kolitis i hemoragični kolitis se rijetko javljaju.

Poremećaji jetrine funkcije

Kao i sa drugim beta-laktamskim antibioticima, hepatitis (zapaljenje jetre) i holestatska žutica se rijetko javljaju. Kao i sa većinom drugih antibiotika, umjereno i prolazno povećanje jetrinih enzima (transaminaza) se može javiti.

Poremećaji krvotoka i limfnog sistema

Kao i sa drugim beta-laktamima, hematološki efekti koji su rijetko prijavljivani uključuju prolaznu leukopeniju (smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca) i trombocitopeniju (smanjenje broja krvnih pločica), kao i hemolitičku anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca). Produženje vremena krvarenja i protrombinskog vremena su takođe rijetko prijavljivani.

Poremećaji centralnog nervnog sistema

Rijetko se mogu javiti glavobolja i vrtoglavica.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PENTREXYL

Lijek PENTREXYL čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek PENTREXYL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek PENTREXYL sadrži**

Aktivne supstance: 1 kapsula sadrži ampicilina 500 mg (u obliku ampicilin, trihidrata).

Pomoćne supstance:

Sadržaj prazne kapsule: želatin; boja titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); boja indigo karmin (E132); boja eritrozina (E127).

Sadržaj praha u kapsulama: celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek PENTREXYL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Kapsule su tvrde, neprovidne, želatinske kapsule N°0 sivog tijela i crvene kapice. Prah u kapsulama je bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC i tvrde PVC trake po 8 kapsula (16 kapsula, tvrdih).

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

PENTREXYL 500 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-5079/16 od 30.01.2017.