

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety  
V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: jedna tableta obsahuje 0,8 MIU (523 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: jedna tableta obsahuje 1,2 MIU (784 mg) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

#### Popis přípravku:

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: téměř bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

##### **Indikace volby:**

Streptokoková tonzilo-faryngitida.

Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce.

##### **Indikace alternativní:**

Alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe revmatické horečky a středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

##### **Další indikace:**

K dokončení počáteční parenterální aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu.

Lymfská borelióza (erythema chronicum migrans) u dětí.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

250 mg fenoxymethylpenicilinu je ekvivalentních 0,44 MIU (respektive 0,5 MIU je ekvivalentních 329 mg).

##### **Obvyklá dávka:**

Dospělí: 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin nebo 1,2 – 1,5 MIU (nebo 750 mg) každých 8

hodin. Pevné lékové formy jsou určeny pro dospělé a děti starší 3 let.

#### ***Způsob podání:***

Z důvodu lepší dostupnosti se má přípravek užívat nalačno, nejlépe jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle. V případě výskytu gastrointestinálních nežádoucích účinků (nauzea, zvracení apod.) je možné užít přípravek s jídlem.

***Interval:*** Terapeuticky každých 6 - 8 hodin, profylakticky každých 12 hodin.

***Délka podání:*** Nemá-li uvedeno jinak, pak 48 - 72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce.

#### **Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby**

*Streptokoková faryngitida:* 2,4 MIU (nebo 1250 - 1500 mg) denně ve 4 dílčích dávkách po 6 hodinách nebo 3,6 - 4,5 MIU (nebo 2000 - 2500 mg) denně ve 3 dílčích dávkách po 8 hodinách.

*Dokončení parenterální léčby aktinomykózy:* 0,8 MIU (nebo 500 mg) každých 6 hodin po dobu 6 - 12 měsíců.

*Profylaxe revmatické horečky:* 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

#### **Dávkování při snížené funkci ledvin**

Při závažné renální insuficienci (clearance endogenního kreatininu <10 ml/min) se podává obvyklá dávka penicilinu V (fenoxymethylpenicilin) každých 8 hodin. Při hepatální insuficienci je třeba dávkování penicilinu V obdobně upravit jen při současné renální insuficienci, protože v tomto případě jsou játra hlavní cestou eliminace.

#### ***Pediatrická populace***

*Obvyklá dávka:* 20 kIU/kg (nebo 10 - 12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin.

*Streptokoková faryngitida:* 20 kIU/kg (nebo 10 - 12,5 mg/kg) každých 6 hodin nebo 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 10 dnů.

*Lymská borelióza (erythema migrans):* 25 - 30 kIU/kg (nebo 15 - 17,5 mg/kg) každých 8 hodin po dobu 3 týdnů.

*Profylaxe revmatické horečky:* 0,4 MIU (nebo 250 mg) každých 12 hodin dlouhodobě.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 a na cefalosporiny. Pacient má být informován, že příznaky (kopřivka, horečka, bolesti kloubů) se mohou objevit nečekaně po zahájení léčby a tyto projevy má bezodkladně oznámit lékaři.

Podávání pacientům s kopřivkou, bronchiálním astmatem a sennou rýmou.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

U pacientů s alergií jakéhokoliv typu je vyšší pravděpodobnost vzniku alergické reakce na podání penicilinu. Lehké příznaky přecitlivělosti se mohou objevit už po zahájení medikace (svědění, kopřivka, zánět sliznice v oblasti úst a tváře), dále poruchami činnosti žaludku a střev projevujícími se pocitem na zvracení, zvracením, bolestí v břišní dutině, řídkou stolicí nebo průjmem. Mají obvykle mírný charakter a často mizí už v průběhu léčby nebo po jejím přerušení. Nejtěžším a výjimečným projevem přecitlivělosti je anafylaktický šok, který se většinou dostaví už několik minut po podání penicilinu. Projeví se selháváním činnosti srdce a dýchání a je potřebná okamžitá lékařská pomoc podle zásad první lékařské pomoci při anafylaktickém šoku (adrenalin, noradrenalin, hydrokortison, antihistaminika, kalcium). Každý pacient, u kterého došlo k anafylaktickému šoku, je v akutním nebezpečí života a vyžaduje intenzivní péči v lůžkovém zařízení.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnou dědičnou poruchou intolerance galaktosy, hereditární laktázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukosy/galaktosy by neměli tento přípravek užívat.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Penicilin a jiná léčiva mohou vzájemně ovlivňovat svou účinnost. Kontraindikované je současné podávání V-PENICILIN BBP s chemoterapeutiky s bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, sulfonamidy, chloramfenikol aj.), protože dochází k poklesu antimikrobiálního účinku.

Salicyláty, indomethacin, fenylobutazon, sulfapyrazon zvyšují hladinu penicilinu v krevním séru a prodlužují jeho účinek. Penicilin může přechodně snížit účinnost antikoncepčních přípravků, a proto

se doporučuje při jeho podávání zajistit antikoncepci jiným způsobem.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Při podávání penicilinu březím samicím zvířat nebyla zjištěna teratogenita ani fetotoxicita. Zkušenosti s několika tisíci těhotnými ženami léčenými penicilinem v 1. trimestru nebo později během těhotenství neukazují na žádné poškození plodu. Kontrolované studie u těhotných žen však nejsou dostupné. Pokud je nezbytná antibiotická léčba, je možno podávat V-PNC v průběhu celého těhotenství.

##### Kojení

Penicilin přestupuje do mateřského mléka ve velmi malém množství. Jako u každého antibiotika, i po minimálních dávkách penicilinu v mléce může u kojeného dítěte nastat střevní dysmikrobie s průjmy nebo alergická reakce.

Vzhledem k minimální toxicitě penicilinových antibiotik patří V-PNC mezi léky první volby, je-li u kojící matky nezbytná antibiotická léčba. Možné riziko ovlivnění dítěte se zvyšuje s vyššími dávkami a délkou trvání léčby. U dítěte je třeba sledovat rozvoj průjmu nebo alergie.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit):

| MedDRA třídy orgánových systémů            | Frekvence výskytu   | Nežádoucí účinek                                                                   |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy krve a lymfatického systému        | <b>Velmi vzácné</b> | Eozinofilie<br>Leukopenie<br>Trombocytopenie<br>Pancytopenie<br>Hemolytická anémie |
| Poruchy imunitního systému                 | <b>Časté</b>        | Alergické reakce                                                                   |
|                                            | <b>Vzácné</b>       | Anafylaktický šok                                                                  |
| Poruchy metabolismu a výživy               | <b>Vzácné</b>       | Hyperkalemie *                                                                     |
| Poruchy nervového systému                  | <b>Velmi vzácné</b> | Poruchy CNS**                                                                      |
| Cévní poruchy                              | <b>Velmi vzácné</b> | Vaskulitida                                                                        |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | <b>Velmi vzácné</b> | Respirační obtíže                                                                  |

|                                                      |              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Gastrointestinální poruchy                           | Časté***     | Nauzea<br>Vomitus<br>Diarea<br>Orální léze                                      |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně                        | Časté        | Vyrážka<br>Kopřivka<br>Pruritus                                                 |
|                                                      | Velmi vzácné | Angioedém                                                                       |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | Velmi vzácné | Atralgie<br>Otoky kloubů                                                        |
| Poruchy ledvin a močových cest                       | Velmi vzácné | Intersticiální nefritida                                                        |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace            | Velmi vzácné | Horečka                                                                         |
| Vyšetření                                            | Velmi vzácné | Abnormální krvácivost<br>(následek poruchy funkce trombocytů a trombocytopenie) |

\* Při užívání vysokých dávek může vzniknout z důvodu značného přívodu draslíku.

\*\* Megadávky (více než 12 g penicilinu denně) mohou způsobit poruchy CNS, hlavně u dětí a starších osob s poruchou funkce ledvin.

\*\*\* Po perorálním podání vysokých dávek penicilinu. Obtíže obvykle vymizí po skončení léčby a nebývají důvodem k přerušení terapie.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9 Předávkování

Toxicita fenoxymethylpenicilinu je velmi nízká, terapeutická šířka je mimořádně velká. Podobně jako u jiných penicilinů jednorázové perorální užití několika dávek fenoxymethylpenicilinu nepůsobí akutně toxicky. Při perorální aplikaci není možno prakticky dosáhnout koncentrace, jež by mohla vyvolat neurotoxické symptomy.

Při předávkování nejsou potřebná žádná zvláštní opatření mimo přerušení medikace.

Fenoxymethylpenicilin se dá eliminovat hemodialýzou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny citlivé k působení beta-laktamáz

ATC kód: J01CE02

Fenoxymethylpenicilin (penicilin V) je biosyntetické antibiotikum, nestabilní vůči beta-laktamázám, stabilní v kyselém prostředí, působící baktericidně.

#### **Mechanismus účinku**

Inhibice syntézy buněčné stěny bakterií vazbou na specifické proteiny (PBP). Je rozkládán penicilinázou a dalšími  $\beta$ -laktamázami bakterií.

#### **Spektrum účinku**

In vitro jako penicilin G. Vzhledem k nižším plazmatickým hladinám než penicilin G (1 - 2 mg/ml) je klinická účinnost omezena pouze na *Streptococcus pyogenes*, a jiné dobře citlivé bakterie (orofaryngeální anaeroby, *Borrelia spp.*).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Fenoxymethylpenicilin je stabilní vůči žaludeční kyselině a po přechodu žaludkem se vstřebává v horní části tenkého střeva. Absorbuje se z 50 až 60 %. Současný příjem potravy vede ke snížení vstřebávání.

Maximální sérové koncentrace se dosahují po 30 až 60 minutách. Sérový biologický poločas je 30 až 45 minut. U novorozenců a pacientů se sníženou funkcí ledvin je eliminace zpomalena. Fenoxymethylpenicilin se vylučuje renálně a z malé části také biliárně. Penicilin V se eliminuje glomerulární filtrací a tubulární sekrecí ledvinami. V moči odebíraném 0 až 12 hodin od aplikace antibiotika se nachází přibližně 25 % podané dávky v nezměněné, mikrobiologicky aktivní formě. Zhruba 30 až 55 % dávky se zjistí v moči ve formě neúčinných metabolitů. Fenoxymethylpenicilin dobře proniká do tkání a terapeutické koncentrace se dosahují v různých orgánech i tělesných tekutinách. Prostupnost do likvoru je nízká i při zánětu meningů. Vazba na sérové bílkoviny je přibližně 60 % (55 - 70 %).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Zkoušky akutní toxicity na myších i potkanech a chronické toxicity na potkanech a psech nepodaly důkaz toxické účinnosti penicilinu. V publikovaných testech nebylo poukázáno na mutagenní potenciál penicilinu. Ani testování na rozličných druzích zvířat nepodalo důkaz teratogenního účinku. Hladiny penicilinu v krvi plodu dosahovaly 44 % koncentrace v krvi matky. Bezpečnost přípravku byla ověřena dostatečně dlouhodobým používáním v klinické praxi.

Vylučování mateřským mlékem: kvocient mezi hladinou v mléce a sérovou hladinou ležel při zkouškách v rozsahu 0,05 a 1,02 (střední hodnota 0,15) po jednorázové perorální dávce fenoxymethylpenicilinu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v blistru a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a

světlem.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bezbarvý PVC/PVdC/Al nebo PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 30 tablet

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek je určen pro perorální podání. Tablety se užívají nejlépe jednu hodinu před jídlem nerozkousané a zapijí se sklenicí vody nebo ovocné šťávy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### **8 REGISTRAČNÍ ČÍSLA / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

V-PENICILIN BBP 0,8 MIU tablety: 15/639/99-C

V-PENICILIN BBP 1,2 MIU tablety: 15/640/99-C

#### **9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 01.12.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 28.11.2012

#### **10 DATUM REVIZE TEXTU**

7. 9. 2026