

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEBECYLINA, 1 200 000 j.m., proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Benzylopenicylina benzatynowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Debecylina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debecylina
3. Jak stosować lek Debecylina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Debecylina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Debecylina i w jakim celu się go stosuje

Benzylopenicylina benzatynowa jest antybiotykiem - pochodną penicyliny benzyłowej o przedłużonym działaniu.

Wskazania do stosowania

Benzylopenicylina benzatynowa jest wskazana w leczeniu niżej wymienionych zakażeń wywołanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje, gdy konieczne jest niezbyt wysokie, ale długo utrzymujące się stężenie antybiotyku we krwi.

Dorośli

- zakażenia górnych dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe paciorkowce;
- choroby weneryczne – kiła;
- zapobieganie nawrotom ostrych rzutów gorączki reumatycznej, zapaleniu wsierdza, kłębuszkowemu zapaleniu nerek.

Dzieci

- wyłącznie w zapobieganiu chorobie reumatycznej i zapaleniu wsierdza.

Przed rozpoczęciem leczenia penicyliną benzatynową lekarz powinien zlecić wykonanie badania wrażliwości na lek drobnoustroju wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku badania wrażliwości drobnoustroju na lek. Po uzyskaniu tego wyniku (antybiogramu) lekarz może zmienić antybiotyk.

Podjmując decyzję o leczeniu lekarz uwzględni oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debecylina

Kiedy nie stosować leku Debecylina

Jeśli pacjent ma uczulenie na penicyliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie wstrzykiwać w okolicę nerwu lub naczynia krwionośnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwaga! W przypadku ostrych lub ciężkich zakażeń, gdy konieczne jest uzyskanie dużych stężeń we krwi, zaleca się podawanie domięśniowo lub dożylnie benzylopenicyliny potasowej lub sodowej.

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyki;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła inna reakcja uczuleniowa. Reakcje nadwrażliwości na penicylinę mogą występować częściej u osób ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych na wiele różnych substancji. Reakcje te mogą mieć różne objawy i nasilenie – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja uczuleniowa) patrz punkt 4.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek. Lekarz może dostosować dawkowanie leku do stopnia niewydolności nerek.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Jeśli w związku ze stosowaniem leku u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- jeśli w trakcie stosowania leku Debecylina pojawią się u pacjenta zmiany skórne (np. pokrzywka, świąd skóry), które mogą być objawami reakcji uczuleniowej – patrz punkt 4.
- ciężka i uporczywa biegunka, występująca w trakcie lub po zakończeniu leczenia penicyliną – może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit, powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku; nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit ani innych leków działających zapierająco, tylko zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie.
- nowe zakażenia grzybicze lub zakażenia bakteryjne spowodowane nadmiernym rozwojem niewrażliwych szczepów bakterii lub grzybów podczas leczenia penicyliną; wówczas należy natychmiast odstawić antybiotyk i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta pojawi się gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, ból głowy. Mogą to być objawy reakcji Jarisch-Herxheimera. Reakcja ta może pojawić się podczas leczenia wczesnej kiły – patrz punkt 4.

Podczas długotrwałego leczenia benzylopenicyliną benzatynową, zwłaszcza jeśli stosuje się duże dawki lekarz zaleci okresowe kontrolowanie czynności nerek oraz układu krwiotwórczego.

Debecylinę należy wstrzykiwać z dużą ostrożnością, by uniknąć podania leku bezpośrednio do tętnicy lub w jej bezpośrednie sąsiedztwo lub w okolicę nerwów.

Lek Debecylina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- Probenecyd zwiększa stężenie oraz przedłuża okres półtrwania leku w surowicy krwi.
- Podawanie penicyliny z lekami o działaniu bakteriostatycznym (erytromycyna, tetracykliny) może zmniejszać bakteriobójcze działanie penicylin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Lek może być podawany kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka matki, dlatego podczas podawania leku kobietom w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. U niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane osłabiające zdolność prowadzenia pojazdów, np. zaburzenia widzenia, senność, zaburzenia świadomości, omamy.

3. Jak stosować lek Debecylina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Debecylina należy podawać tylko domięśniowo.

Wielkość dawki zależy od ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Zalecana dawka

Dorośli

Lek podaje się zwykle w dawkach od 1 200 000 j.m. do 2 400 000 j.m. jednorazowo lub w dawkach podawanych co 1 do 4 tygodni.

Nie należy przekraczać dobowej dawki 2 400 000 j.m. leku Debecylina.

Dzieci

W zapobieganiu nawrotom gorączki reumatycznej i zapaleniu wsierdza wywołanym przez paciorkowce zwykle podaje się:

- wiek od 2 do 3 lat – 600 000 j.m., co 8 do 14 dni;
- wiek od 4 do 18 lat – 1 200 000 j.m., co 14 do 21 dni.

Uwaga! W przypadku ostrych lub ciężkich zakażeń, gdy konieczne jest uzyskanie dużych stężeń we krwi, zaleca się podawanie domięśniowo lub dożylnie benzylopenicyliny potasowej lub sodowej.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia.

Sposób podawania

Sposób podawania i sporządzenia zawiesiny podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debecylina

Podanie zbyt dużej dawki leku może spowodować nasilone działania niepożądane, w tym podrażnienie ośrodkowego układu nerwowego i drgawki. Ponieważ lek Debecylina będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie niewłaściwej dawki. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie podania dawki leku Debecylina

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne podawanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po podaniu leku Debecylina występują z częstością nieznaną (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować o tym lekarza.

Reakcje uczuleniowe - objawy uczuleniowe mogą występować w postaci pokrzywki, świądu, rumienia, uogólnionego zapalenia skóry, dreszczy, gorączki, bólów mięśniowych. Ostre reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk zlokalizowany najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący być groźny dla życia), choroba posurowicza (której objawami są pokrzywka z uczuciem pieczenia, gorączka, bóle mięśni, zaczerwienienie i obrzęk stawów) występują rzadko i dotyczą z reguły pacjentów uczulonych na wiele alergenów lub u których występuje astma oskrzelowa, nieżyt naczynioruchowy błony śluzowej nosa, pokrzywka.

Reakcja Jarisch-Herxheimera - reakcja ta występuje na skutek rozpadu bakterii i objawia się gorączką, uczuciem ogólnego rozbitcia oraz bólem głowy. Najczęściej występuje podczas leczenia wczesnej kiły. Pojawienie się powyżej opisanych objawów w leczeniu wczesnej kiły nie stanowi zagrożenia. U pacjentów w późnym stadium choroby ze zmianami narządowymi reakcja Jarisch-Herxheimera występuje bardzo rzadko, ale pojawienie się jej w tym stadium może spowodować zaostrzenie choroby i w konsekwencji przyczynić się do ciężkich powikłań.

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Debecylina

- Zakażenia drożdżakami z rodzaju *Candida*.
- Zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (typ krwinek białych), zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, zmniejszenie płytek krwi, niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, powiększenie węzłów chłonnych.
- Ból głowy, pobudzenie, drżenie, senność, zaburzenia świadomości, zaburzenia snu, poprzeczne zapalenie rdzenia, śpiączka, omamy, uczucie lęku przed śmiercią (zespół Hoigné), zapalenie nerwów obwodowych objawiające się drętwieniem, mrowienie kończyn.
- Nieostre widzenie, ślepotą.
- Zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca.
- Spadek ciśnienia krwi.
- Zaburzenia oddychania aż do bezdechu, niedobór tlenu w tkankach.
- Nudności, wymioty.
- Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (fosfatazy alkalicznej i aminotransferaz).
- Obfite poty.
- Zaburzenia stawowe, zapalenie okostnej, zaostrzenie zapalenia stawów, rozpad mięśni objawiający się osłabieniem mięśni, kurczami, obrzękiem i bólem.

- Zaburzenia w oddawaniu moczu, krwimocz, choroby nerek, niewydolność nerek, bolesny wzwód, impotencja, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.
- Ból, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia; po wielokrotnych podaniach w ten sam mięsień może pojawić się zwłóknienie oraz zanik mięśnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Debecylina

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Debecylina

Substancją czynną leku jest benzylopenicylina benzatynowa lecytynowana.

Jedna fiolka zawiera 1 200 000 j.m. benzylopenicyliny benzatynowej lecytynowanej.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Debecylina i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie: 1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się ze szczegółową informacją o tym leku, która jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Ostrzeżenia dotyczące reakcji uczuleniowych

U pacjentów leczonych penicyliną mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na wiele alergenów. Należy upewnić się, czy pacjent uczulony jest na penicylinę, cefalosporyny lub inne leki oraz zebrać wywiad, czy u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne, niezależnie od ich przyczyn. Brak danych z wywiadu co do nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe nie jest dowodem, że taka nadwrażliwość u pacjenta nie występuje.

Jeżeli podanie benzylopenicyliny jest niezbędne, pacjent w wywiadzie zgłasza występowanie w przeszłości reakcji alergicznych (niezależnie od czynnika wywołującego), a preparat do diagnostyki nadwrażliwości na ten lek jest dostępny, należy wykonać próbę zgodnie z instrukcją stosowania preparatu. Nie zaleca się wykonywania próby z użyciem penicyliny, ponieważ podanie zbyt wysokiej dawki może prowadzić do wstrząsu, a nawet śmierci pacjenta.

W razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczynioruchowego w pierwszej kolejności należy podać epinefrynę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni - kortykosteroid. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze krwi).

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać zawiesiny leku Debecylina z innymi lekami w jednej strzykawce. Lek wykazuje niezgodność po zmieszaniu z: aminoglikozydami, amfoterycyną B, cefalotyną, metronidazolem, wankomycyną, fenytoiną i aminofiliną.

Sposób podawania

Lek Debecylina należy podawać tylko głęboko domięśniowo, w górny zewnętrzny kwadrant pośladka. Wstrzyknięcia benzylopenicyliny benzatynowej należy wykonywać z dużą ostrożnością, by uniknąć wkłucia igły w żyłę lub wstrzyknięcia do tętnicy oraz nie uszkodzić nerwów obwodowych lub naczyń krwionośnych.

Sporządzanie zawiesiny

Zawiesinę benzylopenicyliny benzatynowej do wstrzykiwań domięśniowych należy przygotować dodając do fiolki zawierającej 1 200 000 j.m. około 8 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Zawiesinę leku należy podawać bezpośrednio po sporządzeniu.