

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Polcylin

50 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego

100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

250 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Phenoxymethylpenicillinum kalicum*

**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 Polcylin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcylin
3. Jak stosować lek Polcylin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polcylin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Polcylin zawiera substancję czynną fenoksymetylopenicylinę (należącą do grupy antybiotyków zwanych penicylinami). Ten rodzaj leku uniemożliwia bakteriom budowanie prawidłowej ściany komórkowej. Bez funkcjonującej ściany komórkowej bakteria szybko ginie.

Lek Polcylin jest stosowany w leczeniu zapalenia gardła i migdałków, zapalenia zatok, zakażeń ucha, zapalenia płuc, bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich, boreliozy i ropni zębowych u dzieci.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcylin

##### Kiedy nie stosować leku Polcylin

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na fenoksymetylopenicylinę, inne penicyliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polcylin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby alergiczne lub astma oskrzelowa
- jeśli pacjent ma uczulenie na cefalosporyny (inna grupa leków przeciwbakteryjnych)

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, gorączka i(lub) obrzęk twarzy, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

##### Lek Polcylin a inne leki

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

Lek Polcylin może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na niego:

- niektóre leki stosowane w chorobach nowotworowych i zaburzeniach układu immunologicznego (metotreksat)
- leki stosowane w dnie moczanowej (probenecyd)

### **Stosowanie leku Polcylin z jedzeniem i pićm**

Pomimo tego, że przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjenta może być lepsze, jeśli lek podawany jest jednocześnie z posiłkiem, to lek Polcylin zaleca się przyjmować na czczo, tzn. co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Działa wtedy najlepiej.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### **Ciąża**

Nie są znane żadne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Polcylin w okresie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Fenoksymetyloopenicylina potasowa przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływała na niemowlęta karmione piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Polcylin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Polcylin zawiera aspartam, benzoosan, sól i sacharozę**

- Aspartam: Ten lek zawiera aspartam:
  - 50 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 5 mg aspartamu/mL
  - 100 mg/mL granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 10 mg aspartamu/mL
  - 250 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 10 mg aspartamu/mLAspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy u pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w przebiegu której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie jest w stanie jej prawidłowo usuwać.
- Sól benzoosan: Ten lek zawiera sodu benzoosan:
  - 50 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 3,9 mg sodu benzoosan/mL
  - 100 mg/mL granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 7,8 mg sodu benzoosan/mL
  - 250 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 1,5 mg sodu benzoosan/mLBenzoosan może nasilać żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).
- Sacharoza: 50 i 100 mg/mL zawiera maksymalnie 6,6 g na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego. Może być szkodliwa dla zębów.
- Sód: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu na mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Polcylin**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz. Zależy ona od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta, masy ciała i wieku.

Lek Polcylin przed przygotowaniem ma postać granulatu.

Do butelki z granulem należy dodać odpowiednią ilość przegotowanej wody, ostudzonej do temperatury pokojowej.

Ilość wody, jaką należy dodać do granulatu, jest podana na etykiecie butelki.

Wstrząsnąć do uzyskania jednorodnego roztworu/zawiesiny.

Przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką, aby zapewnić dokładne wymieszanie roztworu/zawiesiny.

Odmierzyć dawkę za pomocą miarki dozującej o pojemności 10 mL (50 mg/mL i 100 mg/mL) lub strzykawki dozującej o pojemności 5 mL (250 mg/mL).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polcylin**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku lub jeśli na przykład dziecko przez przypadek zażyło lek, należy skontaktować się z lekarzem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Objawami przedawkowania są nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia świadomości, zaburzenia równowagi elektrolitowej, drgania mięśni, napady padaczkowe, utrata przytomności (śpiączka), ciężka niedokrwistość i żółtaczka oraz niewydolność nerek.

#### **Pominięcie zastosowania leku Polcylin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Polcylin**

Nawet jeśli pacjent po kilku dniach czuje się lepiej, ważne jest, aby przyjąć cały cykl leczenia lekiem Polcylin zgodnie z zaleceniami lekarza. W przeciwnym razie niektóre bakterie mogą przetrwać, zacząć się rozwijać i wywołać nowe zakażenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Nudności, biegunka
- Wysypka skórna

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Gorączka
- Wymioty
- Zapalenie jamy ustnej (zakażenie jamy ustnej)
- Zapalenie języka
- Niestrawność
- Ból stawów
- Wysypka (pokrzywka), obrzęk skóry, czerwone plamy na skórze (rumień wielopostaciowy lub złuszczające zapalenie skóry). **Złuszczające zapalenie skóry jest poważną chorobą skóry (objawiającą się zaczerwienieniem i złuszczeniem się skóry), należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.**
- Zmiany w morfologii krwi (duża liczba eozynofili)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcja anafilaktyczna. **Należy przerwać stosowanie leku Polcylin i skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.**

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi: Obniżenie liczby czerwonych krwinek powodujące objawy niedokrwistości, takie jak zmęczenie i gorączka (niedokrwistość hemolityczna). Obniżenie liczby leukocytów, powodujące zwiększenie skłonności do zakażeń (leukopenia). Obniżenie liczby płytek krwi (małopłytkowość). Obniżenie liczby białych krwinek powodujące gorączkę, objawy zakażenia, takie jak ból gardła lub dolegliwości ze strony układu moczowego (agranulocytoza). Zaburzenia te mogą być ciężkie. **W razie wystąpienia gorączki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa (testu na obecność zespołów hemolitycznych)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Polcylin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

*Polcylin 50 mg/mL roztwór doustny*

*Polcylin 100 mg/mL zawiesina doustna*

Roztwór doustny/zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności roztworu i zawiesiny: 14 dni.

*Polcylin 250 mg/mL roztwór doustny*

Roztwór doustny należy przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności roztworu: 20 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po skrócie „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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Polcylin**

- Substancją czynną leku jest fenoksymetylopenicylina potasowa. Po rozpuszczeniu 1 mL leku:
  - 50 mg/mL roztwór doustny zawiera 50 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej
  - 100 mg/mL zawiesina doustna zawiera 100 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej
  - 250 mg/mL roztwór doustny zawiera 250 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej
- Pozostałe składniki to:
  - Polcylin, 50 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego: aspartam E951, aromat (pomarańczowy, karmelowy), sodu benzoosan E211, sodu cytrynian E331, sacharoza, powidon, glikol propylenowy E1520

- Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: aspartam E951, aromat (cytrynowy, kakaowy), sodu benzoesan E211, sodu cytrynian E331, sacharoza, tytanu dwutlenek E171, powidon, glikol propylenowy E1520
- Polcylin, 250 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego: aspartam E951, aromat (grejpfrutowy, morelowy), sodu benzoesan E211, sodu cytrynian E331, sacharoza, powidon

### **Zawartość opakowania i inne informacje**

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej i roztworu doustnego: Biały lub prawie biały granulat.

Zawiesina/roztwór po rekonstytucji:

Polcylin, 50 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego: Klarowny roztwór.

Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: Jednorodna biała lub prawie biała zawiesina.

Polcylin, 250 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego: Klarowny roztwór.

### *Wielkość opakowań:*

Polcylin 50 i 100 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego/zawiesiny doustnej: 60, 125 i 200 mL z miarką dozującą o pojemności 10 mL.

Polcylin 250 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 20 i 40 mL ze strzykawką dozującą o pojemności 5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

### **Importer**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Szwecja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**