

Uputa o lijeku: informacija za bolesnika

Penon 50 mg/ml prašak za oralnu suspenziju *fenoksimetilpenicilinkalij*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Penon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Penon
3. Kako uzimati Penon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Penon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Penon i za što se koristi

Penon je antibiotik uskog spektra koji pripada skupini penicilina. Penon se koristi za liječenje upale sinusa, uha, grla, bronha i pluća u djece do 12 godina starosti. Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Penon

Vaš je liječnik možda propisao druge namjene ili doze od ovih navedenih u ovim informacijama. Uvijek slijedite upute liječnika i podatke na naljepnici za doziranje.

Nemojte primjenjivati Penon u djece:

- koja su alergična na fenoksimetilpenicilin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- koja su preosjetljiva na peniciline ili druge beta-laktamske antibiotike.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Penon u djece:

- koja su imala alergijske bolesti ili bronhijalnu astmu
- koja su preosjetljiva na druge lijekove za liječenje infekcija (cefalosporini i penicilini).

Odmah se obratite svom liječniku ili nazovite hitnu pomoć:

- ako tijekom primjene ovog lijeka dođe do pojave teških i dugotrajnih (moguće i krvavih) proljeva, jer to može biti znak ozbiljne upalne bolesti crijeva
- ako dođe do pojave nagle reakcije preosjetljivosti, npr. kožni osip, otežano disanje, oticanje lica, usana, jezika i grla i nesvjestica (anafilaktičke reakcije). Ako se ovi simptomi pojave za nekoliko minuta do jednog sata nakon primjene lijeka, odmah nazovite hitnu pomoć. Može biti opasno po život.
- ako tijekom primjene lijeka dođe do pojave dugotrajnog proljeva ili povraćanja.

Ostale mjere opreza

Prije produženog liječenja, liječnik će provjeriti funkciju jetre i bubrega, i napraviti će standardne krvne pretrage.

Kod uzimanja uzoraka za krvne pretrage ili pretrage urina, obavijestite liječnika o primjeni ovog lijeka, jer to može utjecati na rezultate pretraga.

Drugi lijekovi i Penon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove. Penon može stupiti u interakciju s drugim lijekovima i to:

- Metotreksat (lijek za liječenje karcinoma krvi, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- Probenecid (lijekovima za giht)

Penon s hranom i pićem

Preporuča se uzimati Penon s hranom i pićem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Penon se smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Penon se izlučuje u majčino mlijeko, ali ga možete koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Penon nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Penon sadrži aspartam, fruktozu, kalij i natrij

- **Aspartam:** ovaj lijek sadrži 3,6 mg aspartama u 1 ml suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može naškoditi bolesnicima s fenilketonurijom, rijetkim genetskim poremećajem kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.
Ne postoje ni neklinički ni klinički podaci o korištenju aspartama u dojenčadi mlađe od 12 tjedana.
- **Fruktoza:** ovaj lijek sadrži 74,6 mg fruktoze u 1 ml suspenzije. Fruktoza može oštetiti zube ukoliko se uzima kroz usta često ili tijekom dužeg vremenskog razdoblja, npr. dva tjedna i duže. Ako vam je liječnik rekao da Vaše dijete možda ne podnosi dobro neke šećere ili ako mu je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se vašem liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
- **Kalij:** ovaj lijek sadrži 0,13mmol/ml odnosno 5,0 mg kalija u 1 ml suspenzije. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom ili bolesnika na dijati s ograničenjem unosa kalija.
- **Natrij:** ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 1 ml suspenzije, tj. zanemarive količine natrija. To je posebno važno za lijekove koji se koriste kod djece ili kod bolesnika na dijati s niskim udjelom natrija kako bi pružili odgovarajuće informacije liječnicima i roditeljima ili bolesnicima u vezi s niskom razinom natrija u proizvodu.

3. Kako uzimati Penon

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta i težini infekcije.

Liječnik će odrediti točnu dozu i dužinu liječenja. Uvijek se pridržavajte uputa liječnika.

Preporučeno doziranje:

Tjelesna težina	Doza <i>Oralna suspenzija 50 mg/ml (1 žličica od 5 ml = 250 mg)</i>
<10 kg	2-3 puta dnevno po 2,5 ml
10-20 kg	2-3 puta dnevno po 5 ml
20-40 kg	2-3 puta dnevno po 10 ml

Bolesnici sa oštećenjem bubrežne finkcije

Možda će biti potrebno smanjenje doze. Slijedite upute liječnika.

Način primjene

Penon prašak za oralnu suspenziju namijenjen je samo za uporabu kroz usta (oralno).

Prije izdavanja, ljekarnik će za Vas pripremiti oralnu suspenziju.

Prije uporabe potrebno je dobro protresti bocu kako bi bili sigurni da je suspenzija dobro promiješana.

Oralna suspenzija dozira se priloženom graduiranom žličicom.

Ako primijenite više Penon oralne suspenzije nego što je trebalo

Kontaktirajte svog liječnika ili nazovite hitnu pomoć ako Vaše dijete uzme više lijeka nego što je propisao liječnik ili nego što je navedeno u ovoj uputi. Ponesite lijek (i kutiju) sa sobom.

Simptomi predoziranja uključuju: mučninu, povraćanje, proljev, smanjenu svijest, poremećaje u ravnoteži soli u organizmu, trzaje mišića, napadaje, stanje bez svijesti (koma), tešku anemiju i žuticu te otkazivanje bubrega.

Ako ste zaboravili primijeniti Penon

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s primjenom uobičajene doze.

Ako prestanete primjenjivati Penon

Uzmite pauzu od primjene ili prestanite primjenjivati ovaj lijek tek nakon dogovora s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su navedene nuspojave:

Po život opasne nuspojave:

Manje česte nuspojave (javljaju se u do 1 na 100 osoba)

- Težak kožni osip sa upalom i ljuštenjem površinskog sloja kože. Kontaktirajte liječnika ili hitnu pomoć.

Rijetke nuspojave (javljaju se u do 1 na 1000 osoba)

- Nagli osip, poteškoće s disanjem i nesvjestica (tijekom nekoliko minuta do jednog sata), zbog reakcije preosjetljivosti (anafilaški reakcija/šok). Može biti opasno po život. Pozvati hitnu pomoć.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u do 1 na 10000 osoba)

- opasno slabljenje općeg stanja, česte upale (infekcije) poput upale grla ili vrućice zbog promjena u krvi (smanjenog broja bijelih krvnih stanica). Može postati ozbiljno. Obavijestiti liječnika ili se javiti u hitni prijem.
- Krvarenje kože i sluznice te pojava modrica zbog promjena u sastavu krvi (smanjenje broja trombocita). Obavijestiti liječnika ili se javiti u hitni prijem.
- Teška anemija sa žuticom. Obavijestiti liječnika ili se javiti u hitni prijem.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Obilni proljev zbog upale crijeva. Obavijestiti liječnika.

Ostale nuspojave:

Česte do vrlo česte (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika)

- Kožni osip
- Mučnina, proljev

Manje česte (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika)

- Vrućica
- Povraćanje
- Stomatitis (infekcija usta)
- Upala jezika
- Problemi s probavom
- Bol u zglobovima
- Koprivnjača
- Osip i oticanje. Može biti ozbiljno. Obavijestiti liječnika. Ukoliko dođe do oticanja lica, usana i jezika može biti opasno po život. Pozvati hitnu pomoć.
- Zimica, osip na licu, rukama i nogama

Vrlo rijetke (javljaju se u do 1 na 10000 ljudi)

- Opće nelagoda, sklonost upali (infekcijama), posebno upala grla i vrućica zbog promjena u krvi (premao bijelih krvnih stanica)
- Svrbež

Ovaj lijek može izazvati nuspojave koje obično ne biste primijetili. To su promjene u određenim laboratorijskim testovima, npr. promjene u krvi (eozinofilija). Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako nuspojava izaziva nelagodu, ako se pogoršava ili ako dobijete neke nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Penon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prašak za oralnu suspenziju: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljenu suspenziju čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Suspenziju pripremljenu u ljekarni potrebno je iskoristiti u roku 14 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Penon sadrži

- Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilinkalij.
Nakon pripreme u ljekarni, 1 ml suspenzije sadrži 50 mg fenoksimetilpenicilinkalija.
- Ostali sastojci su: aspartam (E951); fruktoza; povidon (E1201); bezvodni, koloidni, silicijev dioksid; titanijev dioksid (E171); natrijev citrat (E331); citratna kiselina (E330); aroma naranče (sadrži: kukuruzni škrob, arome, sav-*rac*- α -tokoferol (E 307)); aroma karamele (sadrži: kukuruzni škrob, arome, propilenglikol (E 1520)).

Kako Penon izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli prašak za oralnu suspenziju.

Pripremljena suspenzija je homogena bijela do gotovo bijela suspenzija, okusa naranče i karamele.

Staklena bočica smeđe boje od 100 ml s plastičnim zatvaračem s navojem i zaštitnom membranom s unutarnje strane te plastičnom odmjernom žlicom za doziranje, u kutiji. Odmjerna žlica je graduirana na 2,5 ml i 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač

Laboratórios Atral S.A.
Rua Da Estacao 1e 1 A,
2600-726 Castanheira Do Ribatejo,
Portugal

Infarmade S.L.

C/ Torre de los Herberos, 35
P.I. "Carretera de la Isla", Dos Hermanas,
41703 Sevilla,
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Penon 50 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
fenoksimetilpenicilinkalij

Za infekcije u djece do 12 godina starosti (i/ili do 40 kg tjelesne težine) uzrokovane bakterijama osjetljivim na penicilin.

Uvjeti čuvanja:

Prašak za oralnu suspenziju: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C

Pripremljena suspenzija: Čuvati u hladnjaku na temperaturi 2°C - 8°C. Ne zamrzavati.

Pripremljenu suspenziju treba iskoristiti u roku od 14 dana.

Način pripreme:

Penon se ljekarnama dostavlja u obliku praška za oralnu suspenziju.

Suspenzija spremna za uporabu priprema se u ljekarni.

Upute za pripremanje suspenzije:

Dodati pročišćenu vodu po uputama iz tablice i dobro protresti. Pripremljena suspenzija je homogena, bijele do gotovo bijele boje, okusa naranče i karamele.

Veličina pakiranja	Volumen pročišćene vode koji je potrebno dodati
100 ml	92 ml

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Doziranje

Tjelesna težina	Doza <i>Oralna suspenzija 50 mg/ml</i> <i>(5 ml = 250 mg)</i>
<10 kg	2-3 puta dnevno po 2,5 ml
10-20 kg	2-3 puta dnevno po 5 ml
20-40 kg	2-3 puta dnevno po 10 ml

Infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokom moraju se liječiti najmanje 10 dana kako bi se izbjegle kasnije komplikacije (reumatska groznica).

Liječenje akutnog otitisa mora biti ograničeno na 5 dana. Samo u pacijenata kod kojih se očekuju naknadne komplikacije, može se preporučiti liječenje u trajanju 5-10 dana.