

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Penon 50 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar pripremljene suspenzije sadrži 50 mg fenoksimetilpenicilinkalija.  
Jedan mililitar suspenzije sadrži 5,0 mg kalija.

Jedna žličica (5 ml) pripremljene suspenzije sadrži 250 mg fenoksimetilpenicilinkalija.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

aspartam (3,6 mg/ml), fruktoza (74,6 mg/ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.  
Bijeli do gotovo bijeli prašak.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

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

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova (vidjeti dio 5.1).

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje:

Tjelesna težina	Doza <i>Oralna suspenzija 50 mg/ml (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.

##### Izgled suspenzije nakon rekonstitucije praška:

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge peniciline ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Između penicilina i cefalosporina javlja se križna alergijska reakcija.

Može se javiti dijareja/pseudomembranozni kolitis koji su uzrokovani bakterijom *Clostridium difficile*. Ako se sumnja na pseudomembranozni kolitis, liječenje treba odmah prekinuti i započeti s odgovarajućom antibiotskom terapijom.

Može doći do pojave gastrointestinalnih bolesti s trajnim proljevom ili povraćanjem (zbog smanjene absorpcije).

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s alergijskim bolestima ili bronhijalnom astmom.

U slučaju pojave alergijske reakcije potrebno je odmah prekinuti uzimanje lijeka i započeti liječenje adrenalinom, antihistaminicima i kortikosteroidima,

Prije nego se preporuča produljena terapija fenoksimetilpenicilinom, potrebno je napraviti hematološke pretrage, te kontrolu funkcije jetre i bubrega.

Neenzimski testovi glukoze u mokraći, testovi za određivanje urobilinogena i ninhidrinski testovi za kvantitativno određivanje sadržaja aminokiselina u urinu mogu biti lažno pozitivni tijekom liječenja fenoksimetilpenicilinom.

Ovaj lijek sadrži aspartam, fruktozu, kalij i natrij

- Aspartam: ovaj lijek sadrži 3,6 mg aspartama u 1 ml suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način. Ne postoje ni neklinički ni klinički podaci o primjeni 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 ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
- Kalij: ovaj lijek sadrži 0,13 mmol odnosno 5 mg kalija u 1 ml suspenzije. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom ili bolesnika na prehrani 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 dijeti s niskim udjelom natrija kako bi pružili odgovarajuće informacije liječnicima i roditeljima ili bolesnicima u vezi s niskom razinom natrija u proizvodu.

### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Probenecid odgađa izlučivanje penicilina bubrezima, što dovodi do povišenja serumske koncentracije fenoksimetilpenicilina na dulje vrijeme.

Kod istovremene primjene fenoksimetilpenicilina i metotreksata potreban je oprez obzirom da može dovesti do povećane toksičnosti metotreksata. Možda će biti potrebno pomno praćenje pacijenta.

### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

#### Trudnoća

Penon se može koristiti tijekom trudnoće.

Klinički podaci ukazuju da fenoksimetilpenicilin nema dodatnih rizika kod uporabe u trudnica.

#### Dojenje

Fenoksimetilpenicilin se može koristiti tijekom dojenja.

Fenoksimetilpenicilin prelazi u majčino mlijeko, ali rizik od utjecaja na dijete ne čini se vjerojatan s terapijskim dozama.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Penon nema, ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Može se očekivati da će približno 5 % bolesnika imati neku od nuspojava.

Najčešći su probavni problemi praćeni proljevom.

<b>Poremećaji krvi i limfnog sustava</b>	
Manje često ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Eozinofilija.
Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )	Hemolitička anemija, leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza.
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	
Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	Anafilaktička reakcija s anafilaktičkim šokom.
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	
Često – vrlo često ( $\geq 1/100$ )	Mučnina, dijareja
Manje često ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Povraćanje, stomatitis, glositis, probavne smetnje
Nepoznato	Pseudomembranozni kolitis.
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
Često – vrlo često ( $\geq 1/100$ )	Osip
Manje često ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Urtikarija, angioedem, erythema multiforme, ekfolijativni dermatitis
Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ , uključujući izolirane slučajeve).	Svrbež
<b>Muskuloskeletni i poremećaji vezivnog tkiva</b>	
Manje često ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Artralgija
<b>Opći poremećaji i poremećaji na području primjene lijeka</b>	
Manje često ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Vrućica.
<b>Pretrage</b>	
Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ , uključujući izolirane slučajeve))	Pozitivan izravan Coombsov test.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.\***

## **4.9 Predoziranje**

*Simptomi:* Toksične reakcije; mučnina, povraćanje, dijareja, diselektrolitemija, smanjena svijest, fascikulacija mišića, mioklonija, grčevi, koma, hemolitičke reakcije, zatajenje bubrega, acidoza.

*Terapija:* Ako je potrebno ispiranje želuca, aktivni ugljen. Simptomatsko liječenje. U teškim slučajevima, hemoperfuzija ili hemodijaliza.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu; penicilini osjetljivi na beta-laktamaze  
ATK oznaka: J01CE02

Fenoksimetilpenicilin je beta-laktamski antibiotik koji djeluje inhibicijom sinteze mukopolipeptida koji je važan sastojak stanične stijenke bakterijske stanice. Penicilin na taj način inhibira enzime (transpeptidaze) koji su odgovorni za povezivanje pentapeptida koji čine građevne blokove stanične stijenke bakterija. Pod utjecajem penicilina bakterije u fazi rasta imaju sve slabiju staničnu stijenku, stanice se ne mogu podijeliti a stanična stijenka bubri i na kraju pukne.

#### *Antibakterijski spektar:*

Fenoksimetilpenicilin djeluje baktericidno na Gram-pozitivne koke (*Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki), *Streptococcus pyogenes* (skupina A), *Streptococcus agalactiae* (skupina B), *Streptococcus viridans*), kao i na *Streptococcus aureus* ukoliko ne proizvode penicilinazu, Gram-pozitivne štapiće (*Corynebacterium* sp., *Actinomyces* sp.), Gram-negativne diplokoke (*Neisseria*), određene Gram-negativne štapiće (*Pasteurella* i *Capnocytophaga*) i na *Treponema pallidum* i *Borrelia burgdorferi*.

Općenito, pneumokoki su osjetljivi, ali mogu se javiti rezistencija i smanjena osjetljivost. *Haemophilus influenzae* i enterokoki manje su osjetljivi. Bakterije koje proizvode beta-laktamazu su otporne, većinom se to odnosi na sojeve stafilokoka i *Moraxella catarrhalis*. Mikoplazma i *Chlamydia* su rezistentne.

#### *Rezistencija:*

Javlja se selekcija rezistentnih bakterija. Rezistencija može varirati po zemljopisnim područjima. Podatke o rezistenciji za pojedino područje treba zatražiti od lokalnog mikrobiološkog laboratorija.

#### *Dodatne informacije:*

Ukoliko je dokazana ili se sumnja na infekciju stafilokoka koji proizvode penicilinazu, treba primijeniti penicilin otporan na penicilinazu. *H. influenzae* koja ne proizvodi beta-laktamazu može se liječiti visokim dozama fenoksimetilpenicilina. Pneumokoki otporni na penicilinazu nisu rijetkost u određenim dijelovima Europe.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Fenoksimetilpenicilin, kalijeva sol topljiva u vodi, je djelatna tvar lijeka Penon, Fenoksimetilpenicilin je stabilan u kiselini te ga se apsorbira približno 50%. Nakon primjene pojedinačnih doza od 800 mg u odraslih bolesnika, natašte, vršne koncentracije u serumu od otprilike 10 mikrograma/l dostignute su nakon 0,5 do 1 sat. Istovremena primjena hrane rezultira smanjenom apsorpcijom i nižim vršnim koncentracijama u serumu. Biološki poluvijek u serumu iznosi oko 30 minuta, a stupanj vezivanja za proteine je oko 80 %. Fenoksimetilpenicilin se izlučuje primarno mokraćom, od čega se 30 do 50 % primijenjene doze može izlučiti u aktivnom obliku unutar 8 sati.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih nekliničkih podataka koji se odnose na sigurnost primjene pored onih koji su već navedeni.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Aspartam (E951)

Fruktoza

Povidon (K25)

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Titanijev dioksid (E171)

Natrijev citrat (E331)

Citratna kiselina (E330)

Aroma naranče (kukuruzni škrob, arome, *sav-rac- $\alpha$* -tokoferol (E 307))

Aroma karamele (kukuruzni škrob, arome, propilenglikol (E 1520))

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Prašak za oralnu suspenziju: 24 mjeseca.

Pripremljena suspenzija: 14 dana.

Pripremljenu suspenziju čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica volumena 100 ml od smeđeg stakla (Tip III) 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.

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

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.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

HR-H-741810052

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20. travnja 2021.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/-